Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/2086

21.9.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/2086 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Σεπτεμβρίου 2026

για την ανανέωση της άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος δικλαζουρίλης (Clinacox 0,5 %) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση και τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Elanco GmbH), και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1118/2010 και του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 667/2013

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση και την ανανέωση της εν λόγω άδειας.

(2) Το παρασκεύασμα δικλαζουρίλης (Clinacox 0,5 %) (στο εξής: παρασκεύασμα) εγκρίθηκε για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1118/2010 ([2]) της Επιτροπής και για τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 667/2013 της Επιτροπής ([3]).

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή. Στην αίτηση ζητήθηκε η ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «κοκκιδιοστατικά και ιστομοναδοστατικά». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 27 Ιουνίου 2024 ([4]) και στις 28 Ιανουαρίου 2026 ([5]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αιτούσα υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το παρασκεύασμα παραμένει ασφαλές για τα στοχευόμενα είδη, καθώς και για τους καταναλωτές και το περιβάλλον, σε μέγιστο επίπεδο χρήσης 1 mg δικλαζουρίλης / kg πλήρους ζωοτροφής. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα είναι ερεθιστικό για το δέρμα, τους οφθαλμούς και την αναπνευστική οδό αλλά δεν είναι ευαισθητοποιητικό του δέρματος. Η Αρχή κατέληξε επιπλέον στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα σε συγκέντρωση 1 mg δικλαζουρίλης / kg πλήρους ζωοτροφής έχει τη δυνατότητα να καταπολεμήσει την κοκκιδίωση στα κοτόπουλα προς πάχυνση και επέκτεινε το συμπέρασμα αυτό στα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή. Έκρινε δε ότι υπάρχει ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, συνιστώντας την παρακολούθηση της ανάπτυξης ανθεκτικότητας στη δικλαζουρίλη σε άγρια στελέχη του *Eimeria* spp. που έχουν απομονωθεί από κοτόπουλα.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1118/2010 της Επιτροπής, της 2ας Δεκεμβρίου 2010, για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του diclazuril ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα πάχυνσης (κάτοχος της άδειας: Janssen Pharmaceutica NV) και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2430/1999 (ΕΕ L 317 της 3.12.2010, σ. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1118/oj).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 667/2013 της Επιτροπής, της 12ης Ιουλίου 2013, για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του diclazuril ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Eli Lilly and Company Ltd) και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 162/2003 (ΕΕ L 192 της 13.7.2013, σ. 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) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν κατά την αξιολόγηση που διενεργήθηκε σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης του παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο πλαίσιο της προηγούμενης άδειας είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ([6]), δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.

(6) Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.

(7) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης του παρασκευάσματος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1118/2010 και ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 667/2013 θα πρέπει να καταργηθούν.

(8) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων έγκρισης για το παρασκεύασμα, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε να προετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την ανανέωση της άδειας.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της άδειας

Η άδεια του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομοναδοστατικά» ανανεώνεται υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1118/2010 και ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 667/2013 καταργούνται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Το παρασκεύασμα, όπως εγκρίθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1118/2010 και τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 667/2013, και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 11 Απριλίου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 11 Οκτωβρίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 11 Οκτωβρίου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 11 Οκτωβρίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.

([6]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Σεπτεμβρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Ονομασία της πρόσθετης ύλης (εμπορική ονομασία)	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας / kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
Κατηγορία: κοκκιδιοστατικά και ιστομοναδοστατικά										
51771	Elanco GmbH	Δικλαζουρίλη 0,5 g / 100 g (Clinacox 0,5 %)	*Σύσταση της πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα από — Δικλαζουρίλη: 5 g/kg — Πολυβιδόνη K30: 2 g/kg — Υδροξείδιο του νατρίου: 0,5 g/kg — Σογιάλευρο q.s. Στερεά μορφή. *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Δικλαζουρίλη: (±)- 2,6-διχλωρο-α-(4-χλωροφαινυλο)-4-(4,5-διυδρο-3,5-διοξο-1,2,4-τριαζιν-11-2(3H)-υλο) βενζολοακετονιτρίλιο· $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. Αριθμός CAS: 101831-37-2. Σχετικές προσμείξεις: Προσμείξεις D και H: < 0,1 % έκαστη Προσμείξεις A, C, E και F: < 0,5 % έκαστη Συνολικές προσμείξεις A έως I ([1]): ≤ 1,5 % Παράγεται με χημική σύνθεση.	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	1	1	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στις σύνθετες ζωοτροφές με τη μορφή προμείγματος. 3. Η πρόσθετη ύλη δεν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα κοκκιδιοστατικά. 4. Ο κάτοχος της άδειας σχεδιάζει και εκτελεί πρόγραμμα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά σχετικά με την ανθεκτικότητα του *Eimeria* spp. στη δικλαζουρίλη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής ([4]).	11 Οκτωβρίου 2036	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής ([3])
				Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή	16 εβδομάδες	1	1			

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Ονομασία της πρόσθετης ύλης (εμπορική ονομασία)	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας / kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
			Μέθοδοι ανάλυσης ([2]) Για τον προσδιορισμό της δικλαζουρίλης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV). Για τον προσδιορισμό της δικλαζουρίλης στα προμείγματα: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής ([3]). Για τον προσδιορισμό της δικλαζουρίλης στη σύνθετη ζωοτροφή: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 ή — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με δίδυμη φασματομετρία μαζών (LC-MS/MS) — EN 17299.					5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.		

([1]) Όπως παρατίθεται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur. 11.1.2023).

([2]) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

([5]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).