Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/2086

21.9.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/2086,

annettu 18 päivänä syyskuuta 2026,

diklatsuriilivalmisteen (Clinacox 0,5 %) hyväksynnän uusimisesta broilerien ja kananuorikoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Elanco GmbH) sekä asetuksen (EU) N:o 1118/2010 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 667/2013 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.

(2) Diklatsuriilia (Clinacox 0,5 %) sisältävä valmiste, jäljempänä ’valmiste’, hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi broilerien rehun lisäaineena komission asetuksella (EU) N:o 1118/2010 ([2]) ja kananuorikoiden rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 667/2013 ([3]).

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski valmisteen hyväksynnän uusimista broilerien ja kananuorikoiden rehun lisäaineena. Hakemuksessa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin luokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 27 päivänä kesäkuuta 2024 ([4]) ja 28 päivänä tammikuuta 2026 ([5]) antamissaan lausunnoissa, että hakija oli toimittanut näyttöä siitä, että valmiste on edelleen turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle silloin, kun sen enimmäismäärä on 1 mg diklatsuriilia / kg täysrehua. Se totesi myös, että valmiste on ihoa, silmiä ja hengitysteitä ärsyttävä aine mutta se ei ole ihoa herkistävä aine. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että valmisteella, jonka pitoisuus on 1 mg diklatsuriilia / kg täysrehua, voidaan torjua broilerien kokkidioosia, ja ulotti tämän päätelmän koskemaan kananuorikoita. Se katsoi, että markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa varten tarvitaan erityisiä vaatimuksia, ja suositteli, että kanoista eristettyjen luonnossa esiintyvien *Eimeria* spp. -kantojen diklatsuriiliresistenssin kehittymistä seurataan.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Komission asetus (EU) N:o 1118/2010, annettu 2 päivänä joulukuuta 2010, diklatsuriilin hyväksymisestä broilerien rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 2430/1999 muuttamisesta (hyväksynnän haltija Janssen Pharmaceutica NV) (EUVL L 317, 3.12.2010, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1118/oj).
([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 667/2013, annettu 12 päivänä heinäkuuta 2013, diklatsuriilin hyväksymisestä kananuorikoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Eli Lilly and Company Ltd.) ja asetuksen (EY) N:o 162/2003 kumoamisesta (EUVL 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) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun, rehun lisäaineena käytettävän valmisteen analyysimenetelmää koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ([6]) 5 artiklan 4 kohdan c alakohdan mukaisesti vertailulaboratorion arviointiraporttia ei sen vuoksi edellytetä.

(6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

(7) Koska valmisteen hyväksyntä rehun lisäaineena uusitaan, asetus (EU) N:o 1118/2010 ja täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 667/2013 olisi kumottava.

(8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit” kuuluvan liitteessä tarkoitetun valmisteen hyväksyntä kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumoaminen

Kumotaan asetus (EU) N:o 1118/2010 ja täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 667/2013.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan valmisteen, sellaisena kuin se on hyväksyttynä asetuksella (EU) N:o 1118/2010 ja täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 667/2013, ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 11 päivää huhtikuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 11 päivää lokakuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 11 päivää lokakuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 11 päivää lokakuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

([6]) Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

4 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä syyskuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäissikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
Luokka: kokkidiostaatit ja histomonostaatit										
51771	Elanco GmbH	Diklatsuriili 0,5 g / 100 g (Clinacox 0,5 %)	*Lisäaineen koostumus* Valmiste sisältää seuraavia: — diklatsuriili: 5 g / kg — polyvidoni K 30: 2 g / kg — natriumhydroksidi: 0,5 g / kg — soijarouhe q.s. Kiinteä muoto. *Tehoaineen kuvaus* Diklatsuriili: (±)- 2,6-dikloori-α-(4-kloorifenyyli)-4-(4,5-dihydro-3,5-diokso-1,2,4-triatsin-11-2(3H)-yyli) bentseeniasetonitriili; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. CAS-numero: 101831-37-2. Kemiallisesti samantyyppiset epäpuhtaudet: Epäpuhtaudet D ja H: ≤ 0,1 % yksittäisesti; Epäpuhtaudet A, C, E ja F: ≤ 0,5 % yksittäisesti; Epäpuhtaudet A–I yhteensä ([1]): ≤ 1,5 %. Valmistettu kemiallisen synteesin avulla.	Broilerit	-	1	1	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäaine on sekoitettava rehuseokseen esiseoksena. 3. Lisäainetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden kokkidiostaattien kanssa. 4. Hyväksynnän haltijan on suunniteltava ja toteutettava markkinoille saattamisen jälkeinen *Eimeria* spp:n resistenssiä diklatsuriilille koskeva seurantaohjelma komission asetuksen (EY) N:o 429/2008 ([4]) mukaisesti.	11. lokakuuta 2036	Komission asetus (EU) N:o 37/2010 ([5])
				Kananuorikot	16 viikkoa	1	1			

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
			Analyysimenetelmät ([2]) Diklatsuriilin määrittäminen rehun lisäaineesta: korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV). Diklatsuriilin määrittäminen esiseoksista: — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 ([3]). Diklatsuriilin määrittäminen rehuseoksista: — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV) – asetus (EY) N:o 152/2009 tai — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä tandem-massaspektrometriaan (LC-MS/MS) – EN 17299.					5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä suojavaatetusta sekä silmien- ja hengityksensuojaimia.		

([1]) Sellaisena kuin se luetellaan Euroopan farmakopeassa (Euroopan farmakopea 11.1.2023).
([2]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
([3]) Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määritysmenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).
([4]) Komission asetus (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).
([5]) Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).