2026/2086

2026.9.21.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/2086 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. szeptember 18.)

egy diklazuril-készítmény (Clinacox 0,5 %) brojlercsirkék és tojástermelés céljából nevelt csirkék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról (az engedély jogosultja: Elanco GmbH), valamint az 1118/2010/EU rendelet és az (EU) 667/2013 végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.

(2) Az 1118/2010/EU bizottsági rendelet ([2]) a brojlercsirkék esetében, az (EU) 667/2013 bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) pedig a tojástermelés céljából nevelt csirkék esetében 10 évre engedélyezett takarmány-adalékanyagként egy diklazuril-készítményt (Clinacox 0,5 %) (a továbbiakban: készítmény).

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a készítmény brojlercsirkék és tojástermelés céljából nevelt csirkék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt. A kérelemben az adalékanyagnak a „kokcidiosztatikumok vagy hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába való besorolását kérték. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. június 27-i ([4]) és 2026. január 28-i véleményében ([5]) megállapította, hogy a kérelmező bizonyítékokkal szolgált arra vonatkozóan, hogy a készítmény a teljes értékű takarmányban kilogrammonként 1 mg diklazuril maximális felhasználási szint mellett továbbra is biztonságos a célfajok, valamint a fogyasztók és a környezet számára. A Hatóság azt is megállapította, hogy a készítmény bőr-, szem- és légútirritáló, de nem bőrszenzibilizáló. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy 1 mg diklazuril/kg teljes értékű takarmány koncentrációban a készítmény hatásos a kokcidiózissal szemben a brojlercsirkék esetében, és ezt a következtetést kiterjesztette a tojástermelés céljából nevelt csirkékre is. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatal utáni egyedi nyomonkövetési követelményekre van szükség, és azt javasolta, hogy kövessék nyomon a csirkékből izolált *Eimeria* spp. törzsek diklazurillal szembeni rezisztenciájának alakulását.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) A Bizottság 1118/2010/EU rendelete (2010. december 2.) a diklazuril brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Janssen Pharmaceutica NV) és a 2430/1999/EK rendelet módosításáról (HL L 317., 2010.12.3., 5. o.). http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1118/oj).
([3]) A Bizottság 667/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. július 12.) a diklazuril tojójércék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Eli Lilly and Company Ltd.) és a 162/2003/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 192., 2013.7.13., 35. o., 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) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket a készítmény mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában az annak korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelés során vontak le. A 378/2005/EK bizottsági rendelet ([6]) 5. cikke (4) bekezdése c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.

(6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani. A Bizottság továbbá úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

(7) Az érintett készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében az 1118/2010/EU rendeletet és a 667/2013/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

(8) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedély megújításából adódó új követelmények teljesítésére.

(9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedély megújítása

A mellékletben meghatározott, a „kokcidiosztatikumok vagy hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába tartozó készítményre megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az 1118/2010/EU rendelet és a 667/2013/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) Az 1118/2010/EU rendelettel és a 667/2013/EU végrehajtási rendelettel engedélyezett készítmény, valamint az említett adalékanyagot tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2027. április 11. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. október 11. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2027. október 11. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. október 11. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

([6]) A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. szeptember 18-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta	Maradékanyag-határértékek (MRL-ek) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
Kategória: kokcidiosztatikumok vagy hisztomonosztatikumok										
51771	Elanco GmbH	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Az adalékanyag összetétele* A következőkből álló készítmény: — Diklazuril: 5 g/kg — Polividon K30: 2 g/kg — Nátrium-hidroxid: 0,5 g/kg — Szójaliszt q.s. Szilárd forma. *A hatóanyag jellemzése* Diklazuril: (±)- 2,6-diklór-α-(4-klórfenil)-4-(4,5-dihidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-11-2(3H)-il)benzolacetonitril; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. CAS-szám: 101831-37-2. Kapcsolódó szennyeződések: D és H szennyeződések ≤ 0,1 % egyenként; A, C, E és F szennyeződések: ≤ 0,5 % egyenként; A–I szennyeződések összesen ([1]): ≤ 1,5 %. Kémiai szintézissel előállítva.	Brojlercsirkék	-	1	1	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmánykeverékbe. 3. Az adalékanyagot tilos más kokcidiosztatikumokkal egyidejűleg használni. 4. Az engedély jogosultja a 429/2008/EK bizottsági rendelettel ([4]) összhangban biztosítja, hogy az *Eimeria* spp. diklazurillal szembeni rezisztenciájára vonatkozóan forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési programot tervez és azt végrehajtja.	2036. október 11.	37/2010/EU bizottsági rendelet ([5])
				Tojástermelés céljából nevelt csirkék	16 hét	1	1			

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta	Maradékanyag-határértékek (MRL-ek) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
			Analitikai módszer ([2]) A takarmány-adalékanyagban lévő diklazuril meghatározására: nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fotometriás meghatározással (HPLC-UV) Az előkeverékekben lévő diklazuril meghatározására: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fotometriás meghatározással (HPLC-UV) – 152/2009/EK bizottsági rendelet ([3]). A takarmánykeverékek diklazuril-tartalmának meghatározására: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fotometriás meghatározással (HPLC-UV) – 152/2009/EK rendelet, vagy — nagy teljesítményű folyadék-kromatográfiával kapcsolt tandem tömegspektrometria (LC-MS/MS) – EN 17299					5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.		

([1]) Az Európai Gyógyszerkönyv jegyzéke szerint (Ph. Eur. 2023.1.11.).

([2]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.

([3]) A Bizottság 152/2009/EK rendelete (2009. január 27.) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

([4]) A Bizottság 429/2008/EK rendelete (2008. április 25.) az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 133., 2008.5.22., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

([5]) A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o., ELI http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).