Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/2086

2026 9 21

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/2086

2026 m. rugsėjo 18 d.

dėl leidimo naudoti diklazurilo preparatą „Clinacox 0,5 %“ kaip mėsinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalų priedą atnaujinimo (leidimo turėtoja – bendrovė „Elanco GmbH“), kuriuo panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 1118/2010 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 667/2013

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;

(2) Komisijos reglamentu (ES) Nr. 1118/2010 ([2]) diklazurilo preparatą „Clinacox 0,5 %“ (toliau – preparatas) leista 10 metų naudoti kaip mėsinių viščiukų lesalų priedą, o Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 667/2013 ([3]) – kaip dedeklinių vištaičių lesalų priedą;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti preparatą kaip mėsinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalų priedą. Prašyme buvo prašoma tą priedą priskirti prie kategorijos „kokcidiostatai ir histomonostatai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. birželio 27 d. ([4]) ir 2026 m. sausio 28 d. ([5]) nuomonėse padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė įrodymų, kad neviršijant didžiausio leidžiamo 1 mg diklazurilo kiekio kilograme visaverčių lesalų tas preparatas išlieka saugus tikslinių rūšių gyvūnams, taip pat vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad šis preparatas dirgina odą, akis ir kvėpavimo takus, bet nejautrina odos. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad preparatas, kurio koncentracija yra 1 mg diklazurilo kiekio kilograme visaverčių lesalų, gali padėti kontroliuoti mėsinių viščiukų kokcidiozę, ir išplėtė tos išvados taikymą dedeklinėms vištaitėms. Ji laikėsi nuomonės, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus, ir rekomendavo stebėti *Eimeria* spp. padermių, izoliuotų iš viščiukų, atsparumo diklazurilui vystymąsi;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) 2010 m. gruodžio 2 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 1118/2010 dėl leidimo naudoti diklazurilą kaip mėsinių viščiukų pašarų priedą (leidimo turėtojas Janssen Pharmaceutica N.V.) ir kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 2430/1999 (OL L 317, 2010 12 3, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1118/oj).
([3]) 2013 m. liepos 12 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 667/2013 dėl leidimo naudoti diklazurilą kaip dedeklinių vištaičių pašarų priedą (leidimo turėtojas – *Eli Lilly and Company Ltd.*) ir kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 162/2003 (OL L 192, 2013 7 13, p. 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) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad to preparato kaip lesalų priedo analizės metodo vertinime, atliktame siekiant suteikti ankstesnį leidimą, padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ([6]) 5 straipsnio 4 dalies c punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitos pateikti nereikia;

(6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl leidimas naudoti tą priedą turėtų būti atnaujintas. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;

(7) kadangi atnaujinamas leidimas naudoti tą preparatą kaip lesalų priedą, Reglamentas (ES) Nr. 1118/2010 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 667/2013 turėtų būti panaikinti;

(8) saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti to preparato leidimo sąlygų pakeitimų, todėl tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis su leidimo atnaujinimu susijusių naujų reikalavimų;

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Leidimas naudoti priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „kokcidiostatai ir histomonostatai“, atnaujinamas priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (ES) Nr. 1118/2010 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 667/2013 panaikinami.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Preparatą, kurį leista naudoti Reglamentu (ES) Nr. 1118/2010 ir Įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 667/2013, ir premiksus, kurių sudėtyje yra to priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2027 m. balandžio 11 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. spalio 11 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Kombinuotuosius lesalus ir pašarines žaliavas, kuriuose yra 1 dalyje nurodyto lesalų priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2027 m. spalio 11 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. spalio 11 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs atitinkamos atsargos.

([6]) 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. rugsėjo 18 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas (prekybinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūniniuose maisto produktuose
						mg veikliosios medžiagos/kg visaverčio lesalo, kurio drėgnis yra 12 %				
Kategorija: kokcidiostatai ir histomonostatai										
51771	„Elanco GmbH“	Diklazurilas 0,5 g/100 g („Clinacox 0,5 %“)	*Priedo sudėtis* Preparatą sudaro: — diklazurilas: 5 g/kg — polividonas K30: 2 g/kg — natrio hidroksidas: 0,5 g/kg — sojų miltai: q.s. Kieto pavidalo. *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* Diklazurilas: (±)- 2,6-dichlor-α-(4-chlorfenil)-4-(4,5-dihidro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-11−2(3H)-il) benzenacetonitrilas; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. CAS numeris 101831-37-2. Susijusios priemaišos: priemaišos D ir H: ≤ 0,1 % atskirai; priemaišos A, C, E ir F: ≤ 0,5 % atskirai; iš viso A–I priemaišų ([1]): ≤ 1,5 %. Gauta cheminės sintezės būdu.	Mėsiniai viščiukai	—	1	1	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas maišomas su kombinuotaisiais lesalais kaip premiksas. 3. Priedas nenaudojamas kartu su kitais kokcidiostatais. 4. Leidimo turėtojas planuoja ir įgyvendina *Eimeria* spp. atsparumo stebėsenos po pateikimo rinkai programą pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 429/2008 ([4]).	2036 m. spalio 11 d.	Komisijos reglamentas (ES) Nr.-37/2010 ([5])
				Dedeklinės vištaitės	16 savaičių	1	1			

Priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas (prekybinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūniniuose maisto produktuose
						mg veikliosios medžiagos/kg visaverčio lesalo, kurio drėgnis yra 12 %				
			Analizės metodai ([2]) Diklazurilo nustatymas lesalų priede: efektyvioji skysčių chromatografija, kartu taikant fotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV). Diklazurilo nustatymas premiksuose: — efektyvioji skysčių chromatografija, kartu taikant fotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV) (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 ([3])). Diklazurilo nustatymas kombinuotuosiuose lesaluose: — efektyvioji skysčių chromatografija, kartu taikant fotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV) (Reglamentas (EB) Nr. 152/2009) arba — efektyvioji skysčių chromatografija kartu su dvigubąja masių spektrometrija (LC-MS/MS) – EN 17299.					5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.		

([1]) Kaip nurodyta Europos farmakopėjoje (Ph. Eur. 2023 1 11).
([2]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
([3]) 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 2009 2 26, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).
([4]) 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu, (OL L 133, 2008 5 22, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).
([5]) 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).