Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2026/2086

21.9.2026.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2026/2086

(2026. gada 18. septembris),

ar ko atjauno atļauju diklazurila preparātu ("Clinacox 0,5 %") lietot par barības piedevu gaļas un dējējvistu cāļiem (atļaujas turētājs: *Elanco GmbH*) un atceļ Regulu (ES) Nr. 1118/2010 un Īstenošanas regulu (ES) Nr. 667/2013

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regula (EK) Nr. 1831/2003 noteic, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredz šādas atļaujas piešķiršanas pamatojumu un kārtību.

(2) Diklazurila preparātu ("Clinacox 0,5 %") ("preparāts") ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 1118/2010 ([2]) uz 10 gadiem atļāva lietot par barības piedevu gaļas cāļiem, bet ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 667/2013 ([3]) – dējējvistu cāļiem.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu ir iesniegts pieteikums, kurā lūgts atjaunot atļauju minēto preparātu lietot par gaļas un dējējvistu cāļu barības piedevu. Pieteikumā prasīts minēto piedevu klasificēt kategorijā "kokcidiostati un histomonostati". Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2024. gada 27. jūnija ([4]) un 2026. gada 28. janvāra ([5]) atzinumos secināja, ka pieteikuma iesniedzējs ir sniedzis pierādījumus, ka, preparātu lietojot maksimālajā lietošanas līmenī – 1 mg diklazurila uz kg kompleksās barības –, tas joprojām ir drošs mērķsugām, kā arī patērētājiem un videi. Tā arī secināja, ka preparāts ir ādas, acu un elpceļu kairinātājs, taču tas nav ādas sensibilizators. Iestāde arī secināja, ka preparāts koncentrācijā 1 mg diklazurila uz kg kompleksās barības var kontrolēt kokcidiozi gaļas cāļiem, un šo secinājumu attiecināja arī uz dējējvistu cāļiem. Tā uzskatīja, ka ir vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc laišanas tirgū, un ieteica uzraudzīt rezistences veidošanos pret diklazurilu no cāļiem izolētos lauka *Eimeria* spp. celmos.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Komisijas Regula (ES) Nr. 1118/2010 (2010. gada 2. decembris) par atļauju izmantot diklazurilu kā gaļas cāļu barības piedevu (atļaujas turētājs *Janssen Pharmaceutica* N.V.) un grozījumiem Regulā (EK) Nr. 2430/1999 (OV L 317, 3.12.2010., 5. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1118/oj).
([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 667/2013 (2013. gada 12. jūlijs) par atļauju izmantot diklazurilu kā lopbarības piedevu dējējvistu audzēšanai paredzētiem cāļiem (atļaujas turētājs *Eli Lilly and Company Ltd*) un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 162/2003 (OV L 192, 13.7.2013., 35. lpp., 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) Ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotā references laboratorija uzskatīja, ka secinājumi un ieteikumi, kas minētā preparāta kā barības piedevas analīzes metodes novērtējumā doti iepriekšējās atļaujas sakarā, ir derīgi un ir piemērojami šim pieteikumam. Tāpēc saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 378/2005 ([6]) 5. panta 4. punkta c) apakšpunktu references laboratorijas novērtējuma ziņojums netiek prasīts.

(6) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētajiem nosacījumiem. Tādēļ minētās piedevas atļauja būtu jāatjauno. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.

(7) Pēc atļaujas preparātu lietot par barības piedevu atjaunošanas Regula (ES) Nr. 1118/2010 un Īstenošanas regula (ES) Nr. 667/2013 būtu jāatceļ.

(8) Nekaitīguma apsvērumi neliek preparāta atļaujas nosacījumu izmaiņas piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas atjaunošanas izrietošo jauno prasību izpildei.

(9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas atjaunošana

Atļauja pielikumā specificēto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā "kokcidiostati un histomonostati", izmantot par dzīvnieku barības piedevu tiek atjaunota, ievērojot minētajā pielikumā izklāstītos nosacījumus.

2. pants

Atcelšana

Regulu (ES) Nr. 1118/2010 un Īstenošanas regulu (ES) Nr. 667/2013 atceļ.

3. pants

Pārejas pasākumi

1. Ar Regulu (ES) Nr. 1118/2010 un Īstenošanas regulu (ES) Nr. 667/2013 atļauto preparātu, kā arī to saturošus premiksus, kuri ir ražoti un marķēti pirms 2027. gada 11. aprīļa saskaņā ar noteikumiem, kuri bija spēkā pirms 2026. gada 11. oktobra, drīkst turpināt laist tirgū un lietot, līdz beidzas attiecīgie krājumi.

2. Šā panta 1. punktā minēto barības piedevu saturošos barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kas ražoti un marķēti pirms 2027. gada 11. oktobra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2026. gada 11. oktobra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas attiecīgie krājumi.

([6]) Komisijas Regula (EK) Nr. 378/2005 (2005. gada 4. marts) par sīki izstrādātiem noteikumiem, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz Kopienas references laboratorijas pienākumiem un uzdevumiem saistībā ar pārtikas piedevu atļauju pieteikumiem (OV L 59, 5.3.2005., 8. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

4. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2026. gada 18. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas nosaukums (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimālie atlieku līmeņi (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
Kategorija: kokcidiostati un histomonostati										
51771	*Elanco GmbH*	Diklazurils 0,5 g/100 g (“Clinacox 0,5 %”)	*Piedevas sastāvs* Preparāts ar šādu sastāvu: — diklazurils: 5 g/kg — polividons K30: 2 g/kg — nātrija hidroksīds: 0,5 g/kg — sojas milti *quantum satis* Cietā forma *Aktīvās vielas raksturojums* Diklazurils: (±)- 2,6-dihlor-α-(4-hlorfenil)-4-(4,5-dihidro-3,5-diokso-1,2,4-triazīn-11-2(3H)-il) benzolacetonitrils; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$ *CAS* numurs: 101831-37-2 Saistītie piemaisījumi: piemaisījumi D un H: katrs ≤ 0,1 % piemaisījumi A, C, E un F: katrs ≤ 0,5 % Piemaisījumi A–I ([1]) kopā: ≤ 1,5 % Ražots ķīmiskā sintēzē.	gaļas cāļi	—	1	1	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un stabilitāti termiskā apstrādē. 2. Barības maisījumā piedevu iekļauj premiksa veidā. 3. Piedevu nedrīkst lietot vienlaikus ar citiem kokcidiostatiem. 4. Atļaujas turētājs saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 429/2008 ([4]) plāno un īsteno pēctirgus uzraudzības programmu attiecībā uz *Eimeria* spp. rezistenci pret diklazurilu.	2036. gada 11. oktobris	Komisijas Regula (ES) Nr.-37/2010 ([5])
				dējējvistu cāļi	16 nedēļas	1	1			

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas nosaukums (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimālie atlieku līmeņi (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
			Analītiskās metodes ([2]) Diklazurila noteikšanai barības piedevā: augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija kombinācijā ar fotometrisko detektēšanu (*HPLC-UV*). Diklazurila noteikšanai premiksos: — augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija kombinācijā ar fotometrisko detektēšanu (*HPLC-UV*); Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 ([3]). Diklazurila noteikšanai barības maisījumā: — augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija kombinācijā ar fotometrisko detektēšanu (*HPLC-UV*); Regula (EK) Nr. 152/2009 vai — augsti efektīvā šķidrumhromatogrāfija ar tandēma masspektrometriju (*LC-MS/MS*), EN 17299.					5. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļu, acu un ādas aizsarglīdzekļus.		

([1]) Kā norādīts Eiropas Farmakopejā (*Ph. Eur.* 11.1.2023.).
([2]) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
([3]) Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (2009. gada 27. janvāris), ar ko nosaka paraugu ņemšanas un analīzes metodes barības oficiālajai kontrolei (OV L 54, 26.2.2009., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).
([4]) Komisijas Regula (EK) Nr. 429/2008 (2008. gada 25. aprīlis), ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz pieteikumu sagatavošanu un noformēšanu un barības piedevu novērtēšanu un apstiprināšanu (OV L 133, 22.5.2008., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).
([5]) Komisijas Regula (ES) Nr. 37/2010 (2009. gada 22. decembris) par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).