Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/2086

21.9.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/2086 VAN DE COMMISSIE

van 18 september 2026

tot verlenging van de vergunning voor een preparaat van diclazuril (Clinacox 0,5 %) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kippen gehouden voor mestdoeleinden en kippen opgefokt voor legdoeleinden (vergunninghouder: Elanco GmbH), en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 1118/2010 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 667/2013

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Voor een preparaat van diclazuril (Clinacox 0,5 %) ("het preparaat") is voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kippen gehouden voor mestdoeleinden bij Verordening (EU) nr. 1118/2010 van de Commissie ([2]) en voor kippen opgefokt voor legdoeleinden bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 667/2013 van de Commissie ([3]).

(3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor het preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kippen gehouden voor mestdoeleinden en kippen opgefokt voor legdoeleinden. In de aanvraag is verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie "coccidiostatica en histomonostatica" in te delen. De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 27 juni 2024 ([4]) en 28 januari 2026 ([5]) geconcludeerd dat de aanvrager bewijsmateriaal heeft verstrekt waaruit blijkt dat het preparaat veilig blijft voor de doelsoorten en voor de consument en het milieu bij een maximumgehalte van 1 mg diclazuril/kg volledig diervoeder. Zij heeft ook geconcludeerd dat het preparaat irriterend is voor de huid, ogen en luchtwegen, maar dat het geen huidallergeen is. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat in een concentratie van 1 mg diclazuril/kg volledig diervoeder coccidiose onder controle kan houden bij kippen gehouden voor mestdoeleinden en heeft die conclusie uitgebreid tot kippen opgefokt voor legdoeleinden. Zij was van oordeel dat er behoefte is aan specifieke voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen, en beval aan de ontwikkeling te monitoren van resistentie tegen diclazuril van uit kippen geïsoleerde veldstammen van *Eimeria* spp.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Verordening (EU) nr. 1118/2010 van de Commissie van 2 december 2010 tot verlening van een vergunning voor diclazuril als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen (vergunninghouder Janssen Pharmaceutica NV) en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2430/1999 (PB L 317 van 3.12.2010, blz. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1118/oj).
([3]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 667/2013 van de Commissie van 12 juli 2013 tot verlening van een vergunning voor diclazuril als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen (vergunninghouder Eli Lilly and Company Ltd) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 162/2003 (PB L 192 van 13.7.2013, blz. 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) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de beoordeling van de analysemethode voor het preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding, die in het kader van de vorige vergunning zijn uitgebracht, geldig zijn en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ([6]) is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium derhalve niet vereist.

(6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor dat toevoegingsmiddel moet daarom worden verlengd. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.

(7) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor het preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding, moeten Verordening (EU) nr. 1118/2010 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 667/2013 worden ingetrokken.

(8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de verlenging van de vergunning te voldoen.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de vergunning

De vergunning voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie “coccidiostatica en histomonostatica”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Intrekking

Verordening (EU) nr. 1118/2010 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 667/2013 worden ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

1. Het preparaat waarvoor bij Verordening (EU) nr. 1118/2010 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 667/2013 een vergunning is verleend en de voormengsels die dat toevoegingsmiddel bevatten, die vóór 11 april 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 11 oktober 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

2. Mengvoeders en voedermiddelen die het in lid 1 bedoelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten en die vóór 11 oktober 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 11 oktober 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

([6]) Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Artikel 4

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 september 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Naam van het toevoegings-middel (handels-naam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode	Maximumgehalten aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
Categorie: coccidiostatica en histomonostatica										
51771	Elanco GmbH	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van: — diclazuril: 5 g/kg; — polyvidon K30: 2 g/kg; — natriumhydroxide: 0,5 g/kg; — sojameel: q.s. Vaste vorm. *Karakterisering van de werkzame stof* Diclazuril: (±)- 2,6-dichloor-α-(4-chloorfenyl)-4-(4,5-dihydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazine-11-2(3*H*)-yl) benzeenacetonitril; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. CAS-nr.: 101831-37-2. Productiegebonden verontreinigingen: verontreinigingen D en H: ≤ 0,1 % elk afzonderlijk; verontreinigingen A, C, E en F: ≤ 0,5 % elk afzonderlijk; totaal verontreinigingen A tot en met I ([1]): ≤ 1,5 %. Geproduceerd door chemische synthese.	Kippen gehouden voor mestdoel-einden	—	1	1	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in mengvoeder worden verwerkt. 3. Het toevoegingsmiddel mag niet gelijktijdig met andere coccidiostatica worden gebruikt. 4. De vergunninghouder moet een programma voor monitoring na het in de handel brengen in verband met de resistentie van *Eimeria* spp. tegen diclazuril plannen en uitvoeren overeenkomstig Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie ([4]).	11 oktober 2036	Verorde-ning (EU) nr.-37/2010 van de Commissie ([3])
				Kippen opgefokt voor legdoeleinden	16 weken	1	1			

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Naam van het toevoegings-middel (handels-naam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode	Maximumgehalten aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
			Analysemethoden ([2]) Voor de bepaling van diclazuril in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: hogeprestatievloeistofchromato-grafie in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-UV). Voor de bepaling van diclazuril in voormengsels: — hogeprestatievloeistofchro-matografie in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-UV) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie ([3]). Voor de bepaling van diclazuril in mengvoeders: — hogeprestatievloeistofchro-matografie in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-UV) — Verordening (EG) nr. 152/2009, of — hogeprestatievloeistofchro-matografie in combinatie met tandemmassaspectrometrie (LC-MS/MS) — EN 17299.					5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om de mogelijke risico's bij gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.		

([1]) Zoals opgenomen in de Europese Farmacopee (Ph. Eur. 11.1.2023).

([2]) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([3]) Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

([4]) Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

([5]) Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).