ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/2086

z dnia 18 września 2026 r.

dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie preparatu diklazurilu (Clinacox 0,5 %) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski (posiadacz zezwolenia: Elanco GmbH) oraz uchylające rozporządzenie (UE) nr 1118/2010 i rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 667/2013

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ([1]), w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz przedłużania takich zezwoleń.

(2) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1118/2010 ([2]) zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu diklazurilu (Clinacox 0,5 %) („preparat") jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, a rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 667/2013 ([3]) – dla kurcząt odchowywanych na kury nioski.

(3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatu jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski. We wniosku wystąpiono o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki". Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(4) W opiniach z dnia 27 czerwca 2024 r. ([4]) i 28 stycznia 2026 r. ([5]) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dowody na to, że preparat pozostaje bezpieczny dla docelowych gatunków, a także dla konsumentów i środowiska przy maksymalnym poziomie wynoszącym 1 mg diklazurilu/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowe. Urząd stwierdził również, że preparat działa drażniąco na skórę, oczy i drogi oddechowe, ale nie działa uczulająco na skórę. Urząd stwierdził ponadto, że preparat w stężeniu 1 mg diklazurilu/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej może zwalczać kokcydiozę u kurcząt rzeźnych, oraz rozszerzył ten wniosek na kurczęta odchowywane na kury nioski. Urząd uznał, że istnieje potrzeba wprowadzenia szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu i zalecił monitorowanie rozwoju odporności na diklazuril szczepów terenowych *Eimeria* spp. wyizolowanych od kurcząt.

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1118/2010 z dnia 2 grudnia 2010 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie diklazurilu jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia Janssen Pharmaceutica N.V.) oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2430/1999 (Dz.U. L 317 z 3.12.2010, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1118/oj).
([3]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 667/2013 z dnia 12 lipca 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie diklazurilu jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski (posiadacz zezwolenia Eli Lilly and Company Ltd.) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 162/2003 (Dz.U. L 192 z 13.7.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/667/oj).
([4]) *Dziennik EFSA* 2024;22:e8908, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8908.
([5]) *Dziennik EFSA* 2026;24:e9930, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9930.

(5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy preparatu jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ([6]) sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.

(6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć zezwolenie na stosowanie tego dodatku. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.

(7) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenie (UE) nr 1118/2010 i rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 667/2013.

(8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z przedłużenia zezwolenia.

(9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedłużenie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii dodatków „kokcydiostatyki i histomonostatyki”, zostaje przedłużone zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie

Rozporządzenie (UE) nr 1118/2010 i rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 667/2013 tracą moc.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Preparat, dopuszczony rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 1118/2010 i rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 667/2013, oraz premiksy zawierające ten dodatek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 kwietnia 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 października 2026 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.

2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 października 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 października 2026 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.

([6]) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 września 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kategoria: kokcydiostatyki i histomonostatyki										
51771	Elanco GmbH	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Skład dodatku* Preparat: — Diklazuril: 5 g/kg — Poliwidon K30: 2 g/kg — Wodorotlenek sodu: 0,5 g/kg — Śruta sojowa *quantum satis* Postać stała. *Charakterystyka substancji czynnej* Diklazuril: (±)- 2,6-dichloro-α-(4-chlorofenylo)-4-(4,5-dihydro-3,5-diokso-1,2,4-triazyn-11-2(3H)-ylo) benzenoacetonitryl; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. Numer CAS: 101831-37-2. Pokrewne zanieczyszczenia: Zanieczyszczenia D i H: ≤ 0,1 % indywidualnie; Zanieczyszczenia A, C, E i F: ≤ 0,5 % indywidualnie; Zanieczyszczenia łącznie od A do I ([1]): ≤ 1,5 %. Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej	Kurczęta rzeźne	–	1	1	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu. 3. Dodatku nie należy stosować jednocześnie z innymi kokcydiostatykami. 4. Posiadacz zezwolenia planuje i realizuje program nadzoru nad opornością *Eimeria* spp. na diklazuril po wprowadzeniu do obrotu, zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 429/2008 ([4]).	11 października 2036 r.	Rozporządzenie Komisji (UE) nr-37/2010 ([5]).
				Kurczęta odchowywane na kury nioski	16 tygodni	1	1			

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
			Metody analityczne ([2]): Do oznaczania ilościowego diklazurilu w dodatku paszowym: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fotometryczną (HPLC-UV). Do oznaczania ilościowego diklazurilu w premiksach: — Wysokosprawna chromatografia cieczowa w połączeniu z detekcją UV (HPLC-UV) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ([3]). Do oznaczenia ilościowego diklazurilu w mieszankach paszowych: — Wysokosprawna chromatografia cieczowa w połączeniu z detekcją UV (HPLC-UV) – rozporządzenie (WE) nr 152/2009 albo — wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS) – EN 17299.					5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych, oczu i skóry.		

([1]) Zgodnie z wykazem w Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur. 11.01.2023).
([2]) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
([3]) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).
([4]) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).
([5]) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).