Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/2086

21.9.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/2086

z 18. septembra 2026

o obnovení povolenia prípravku s obsahom diklazurilu (Clinacox 0,5 %) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku (držiteľ povolenia: Elanco GmbH) a o zrušení nariadenia (EÚ) č. 1118/2010 a vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 667/2013

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.

(2) Prípravok s obsahom diklazurilu (Clinacox 0,5 %) (ďalej len „prípravok“) bol povolený vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 1118/2010 ([2]) na obdobie desiatich rokov ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 667/2013 ([3]) pre kurčatá chované na znášku.

(3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku. V žiadosti sa žiadalo o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „kokcidiostatiká a antihistomoniká“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 27. júna 2024 ([4]) a 28. januára 2026 ([5]) skonštatoval, že žiadateľ poskytol dôkazy o tom, že prípravok je pri najvyššom prípustnom množstve 1 mg diklazurilu na 1 kg kompletného krmiva naďalej bezpečný pre cieľové druhy, ako aj pre spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že uvedený prípravok je dráždivý pre kožu, oči a dýchacie cesty, ale nie je kožným senzibilizátorom. Úrad tiež dospel k záveru, že prípravok v koncentrácii 1 mg diklazurilu na 1 kg kompletného krmiva má potenciál kontrolovať kokcidiózu u kurčiat vo výkrme a tento záver rozšíril na kurčatá chované na znášku. Úrad považoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh a odporučil, aby sa monitoroval vývoj rezistencie poľných kmeňov rodu *Eimeria* spp. izolovaných z kurčiat voči diklazurilu.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1118/2010 z 2. decembra 2010 o povolení diklazurilu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá na výkrm (držiteľ povolenia: Janssen Pharmaceutica N.V.), ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 2430/1999 (Ú. v. EÚ L 317, 3.12.2010, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1118/oj).
([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 667/2013 z 12. júla 2013 o povolení diklazurilu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku (držiteľ povolenia: Eli Lilly and Company Ltd.), ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 162/2003 (Ú. v. EÚ L 192, 13.7.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/667/oj).
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2024; 22:e8908, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8908.
([5]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2026; 24:e9930, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9930.

(5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení vykonanom v súvislosti s metódou analýzy prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky v kontexte predchádzajúceho povolenia, sú platné a uplatniteľné aj na súčasnú žiadosť. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. c) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ([6]) sa preto nevyžaduje hodnotiaca správa referenčného laboratória.

(6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.

(7) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky by sa nariadenie (EÚ) č. 1118/2010 a vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 667/2013 malo zrušiť.

(8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a histomonostatiká“, sa obnovuje základe podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zrušenie

Nariadenie (EÚ) č. 1118/2010 a vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 667/2013 sa zrušujú.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Prípravok povolený nariadením (EÚ) č. 1118/2010 a vykonávacím nariadením (EÚ) č. 667/2013 a premixy obsahujúce uvedenú doplnkovú látku, vyrobené a označené pred 11. aprílom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 11. októbrom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce kŕmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobené a označené pred 11. októbrom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 11. októbrom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

([6]) Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. septembra 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky (obchodné meno)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kategória: kokcidiostatiká a antihistomoniká										
51771	Elanco GmbH	diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom — diklazurilu: 5 g/kg, — polyvidónu K30: 2 g/kg, — hydroxidu sodného: 0,5 g/kg, — sójoveho šrotu, q.s.. Tuhá forma. *Charakterizácia účinnej látky* diklazuril: (±)- 2,6-dichlór-α-(4-chlórfenyl)-4-[4,5-dihydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazín-11-2(3*H*)-yl]benzénacetonitril; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. Číslo CAS: 101831-37-2. Príbuzné nečistoty: nečistoty D a H: ≤ 0,1 % jednotlivo; nečistoty A, C, E a F: ≤ 0,5 % jednotlivo; nečistoty celkom A až I ([1]): ≤ 1,5 %. Vyrobený chemickou syntézou.	kurčatá vo výkrme	–	1	1	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Doplnková látka sa do kŕmnej zmesi pridáva vo forme premixu. 3. Doplnková látka sa nesmie používať súčasne s inými kokcidiostatikami. 4. Držiteľ povolenia vypracuje a vykoná v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 429/2008 ([4]) plán programu monitorovania po uvedení na trh, pokiaľ ide o rezistenciu *Eimeria* spp. voči diklazurilu.	11. október 2036	nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010- ([3])
				kurčatá chované na znášku	16 týždňov	1	1			

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky (obchodné meno)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
			Analytické metódy ([2]) Na stanovenie diklazurilu v kŕmnej doplnkovej látke: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fotometrickou detekciou (HPLC-UV). Na stanovenie diklazurilu v premixoch: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fotometrickou detekciou (HPLC-UV) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 ([3]). Na stanovenie diklazurilu v kŕmnej zmesi: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fotometrickou detekciou (HPLC-UV) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 alebo — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s tandemovou hmotnostnou spektrometriou (LC-MS/MS) – EN 17299					5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest, očí a kože.		

([1]) Ako sa uvádza v Európskom liekopise (Ph. Eur. 11.1.2023).

([2]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sk.

([3]) Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

([4]) Nariadenie Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

([5]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).