Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/2086

21.9.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/2086

z dne 18. septembra 2026

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz diklazurila (Clinacox 0,5 %) kot krmni dodatek za pitovne piščance in piščance, rejene za nesenje (imetnik dovoljenja: Elanco GmbH), ter razveljavitvi Uredbe (EU) št. 1118/2010 in Izvedbene uredbe (EU) št. 667/2013

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.

(2) Pripravek iz diklazurila (Clinacox 0,5 %) (v nadaljnjem besedilu: pripravek) je bil z Uredbo Komisije (EU) št. 1118/2010 ([2]) dovoljen kot krmni dodatek za pitovne piščance za obdobje 10 let, z Izvedbeno uredbo (EU) št. 667/2013 ([3]) pa za piščance, rejene za nesenje.

(3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek kot krmni dodatek za pitovne piščance in piščance, rejene za nesenje. V zahtevku je bilo zahtevano, da se dodatek uvrsti v kategorijo „kokcidiostatiki in histomonostatiki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 27. junija 2024 ([4]) in 28. januarja 2026 ([5]) ugotovila, da je vložnik predložil dokaze, da pripravek ostaja varen za ciljne vrste ter za potrošnike in okolje pri najvišji ravni uporabe 1 mg diklazurila/kg popolne krmne mešanice. Poleg tega je še ugotovila, da ta pripravek draži kožo, oči in dihalne poti, vendar ni povzročitelj preobčutljivosti kože. Agencija je nadalje ugotovila, da pripravek pri koncentraciji 1 mg diklazurila/kg popolne krmne mešanice lahko nadzoruje kokcidiozo pri pitovnih piščancih, in navedeno ugotovitev razširila na piščance, rejene za nesenje. Menila je, da so potrebne posebne zahteve za spremljanje po dajanju na trg, in priporočila spremljanje razvoja odpornosti terenskih sevov *Eimeria* spp., izoliranih iz piščancev, proti diklazurilu.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Uredba Komisije (EU) št. 1118/2010 z dne 2. decembra 2010 o izdaji dovoljenja za diklazuril kot krmni dodatek za piščance za pitanje (imetnik dovoljenja Janssen Pharmaceutica N.V.) ter o spremembi Uredbe (ES) št. 2430/1999 (UL L 317, 3.12.2010, str. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1118/oj).
([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 667/2013 z dne 12. julija 2013 o izdaji dovoljenja za diklazuril kot krmni dodatek za piščance za nesnice (imetnik dovoljenja Eli Lilly and Company Ltd) in o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 162/2003 (UL L 192, 13.7.2013, str. 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) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analizne metode pripravka kot krmnega dodatka v okviru prejšnjega dovoljenja utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (c), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ([6]) ocenjevalno poročilo s strani referenčnega laboratorija zato ni potrebno.

(6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoljenje za uporabo navedenega dodatka podaljšati. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.

(7) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek kot krmni dodatek bi bilo treba Uredbo (EU) št. 1118/2010 in Izvedbeno uredbo (EU) št. 667/2013 razveljaviti.

(8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za pripravek, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi podaljšanja dovoljenja.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in histomonostatiki“, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev

Uredba (EU) št. 1118/2010 in Izvedbena uredba (EU) št. 667/2013 se razveljavita.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Pripravek, dovoljen z Uredbo (EU) št. 1118/2010 in Izvedbeno uredbo (EU) št. 667/2013, ter premiksi, ki vsebujejo navedeni dodatek, proizvedeni in označeni pred 11. aprilom 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 11. oktobrom 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.

2. Krmne mešanice in posamična krmila s krmnim dodatkom iz odstavka 1, ki so proizvedeni in označeni pred 11. oktobrom 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 11. oktobrom 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.

([6]) Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. septembra 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage				
Kategorija: kokcidiostatiki in histomonostatiki										
51771	Elanco GmbH	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Sestava dodatka* Pripravek iz — diklazurila: 5 g/kg — polividona K30: 2 g/kg — natrijevega hidroksida: 0,5 g/kg — sojine moke q.s. V trdni obliki. *Lastnosti aktivne snovi* Diklazuril: (±)- 2,6-dikloro-α-(4-klorofenil)-4-(4,5-dihidro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-11-2(3H)-il)benzenacetonitril; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. Št. CAS: 101831-37-2. Povezane nečistoče: nečistoči D in H: ≤ 0,1 % posamezno; nečistoče A, C, E in F: ≤ 0,5 % posamezno; skupne nečistoče A do I ([1]): ≤ 1,5 %. Pridobljen s kemijsko sintezo.	pitovni piščanci	–	1	1	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se vključi v krmno mešanico v obliki premiksa. 3. Dodatek se ne sme sočasno uporabljati z drugimi kokcidiostatiki. 4. Imetnik dovoljenja v skladu z Uredbo (ES) št. 429/2008 ([4]) načrtuje in izvaja program spremljanja odpornosti *Eimeria* spp. proti diklazurilu po dajanju na trg.	11. oktober 2036	Uredba Komisije (EU) št.-37/2010 ([5])
				piščanci, rejeni za nesenje	16 tednov	1	1			

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage				
			Analizne metode ([2]) Za določanje diklazurila v krmnem dodatku: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s fotometrično detekcijo (HPLC-UV). Za določanje diklazurila v premiksih: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s fotometrično detekcijo (HPLC-UV) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 ([3]). Za določanje diklazurila v krmnih mešanicah: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s fotometrično detekcijo (HPLC-UV) – Uredba (ES) št. 152/2009 ali — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s tandemsko masno spektrometrijo (LC-MS/MS) – EN 17299.					5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala, oči in kožo.		

([1]) Kot je navedeno v Evropski farmakopeji (Ph. Eur. Eur. 11.1.2023).
([2]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
([3]) Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).
([4]) Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje (UL L 133, 22.5.2008, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).
([5]) Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).