Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/2086

21.9.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/2086

av den 18 september 2026

om förlängning av godkännandet av ett preparat av diklazuril (Clinacox 0,5 %) som fodertillsats för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp för värpning (innehavare av godkännandet: Elanco GmbH) samt om upphävande av förordning (EU) nr 1118/2010 och genomförandeförordning (EU) nr 667/2013

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.

(2) Ett preparat av diklazuril (Clinacox 0,5 %) (*preparatet*) godkändes för tio år som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EU) nr 1118/2010 ([2]) och för kycklingar som föds upp för värpning genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 667/2013 ([3]).

(3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet som fodertillsats för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp för värpning har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ansökan innehöll en begäran om att tillsatsen skulle införas i kategorin ”koccidiostatika och histomonostatika”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 27 juni 2024 ([4]) och den 28 januari 2026 ([5]) att sökanden hade lämnat belägg för att preparatet är fortsatt säkert för målarterna samt för konsumenterna och miljön vid en högsta halt på 1 mg diklazuril/kg helfoder. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet är irriterande för hud, ögon och luftvägar men inte hudsensibiliserande. Dessutom konstaterade livsmedelsmyndigheten att preparatet vid en koncentration på 1 mg diklazuril/kg helfoder kan bekämpa koccidios hos slaktkycklingar, och denna slutsats utvidgades till kycklingar som föds upp för värpning. Den ansåg att det behövs särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden och rekommenderade övervakning av utveckling av resistens mot diklazuril hos fältstammar av *Eimeria* spp. som isolerats från kycklingar.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 1118/2010 av den 2 december 2010 om godkännandet av diklazuril som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Janssen Pharmaceutica NV) och om ändring av förordning (EG) nr 2430/1999 (EUT L 317, 3.12.2010, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1118/oj).
([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 667/2013 av den 12 juli 2013 om godkännande av diklazuril som fodertillsats för kycklingar som föds upp till värphöns (innehavare av godkännandet: Elanco GmbH) och om upphävande av förordning (EG) nr 162/2003 (EUT L 192, 13.7.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/667/oj).
([4]) *EFSA Journal*, vol. 22(2024), artikelnr e8908 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8908).
([5]) *EFSA Journal*, vol. 24(2026), artikelnr e9930 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9930).

(5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för preparatet som fodertillsats i samband med det tidigare godkännandet är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ([6]) behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.

(6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.

(7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet som fodertillsats bör förordning (EU) nr 1118/2010 och genomförandeförordning (EU) nr 667/2013 upphävas.

(8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.

(9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det preparat i kategorin ”koccidiostatika och histomonostatika” som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande

Förordning (EU) nr 1118/2010 och genomförandeförordning (EU) nr 667/2013 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Preparatet, som godkänts enligt förordning (EU) nr 1118/2010 och genomförandeförordning (EU) nr 667/2013, och förblandningar innehållande denna tillsats som har framställts och märkts före den 11 april 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 11 oktober 2026 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande den i punkt 1 angivna fodertillsatsen som har framställts och märkts före den i enlighet med de bestämmelser som 11 oktober 2027 tillämpades före den 11 oktober 2026 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

([6]) Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 september 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn (handels-namn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
Kategori: koccidiostatika och histomonostatika.										
51771	Elanco GmbH	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av — diklazuril: 5 g/kg — polyvidon K30: 2 g/kg — natriumhydroxid: 0,5 g/kg — sojabönsmjöl: q.s. Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* Diklazuril: (±)- 2,6-dikloro-α-(4-klorofenyl)-4-(4,5-dihydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-11-2(3H)-yl)bensenacetonitril; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$ CAS-nr: 101831-37-2 Besläktade föroreningar Föroreningarna D och H: ≤ 0,1 % var och en för sig Föroreningarna A, C, E och F: ≤ 0,5 % var och en för sig Föroreningarna A till I totalt ([1]): ≤ 1,5 % Framställd genom kemisk syntes	Slaktkyck-lingar	–	1	1	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen ska användas i foderblandningar som förblandning. 3. Tillsatsen får inte användas samtidigt med andra koccidiostatika. 4. Innehavaren av godkännandet ska utarbeta och genomföra en plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden vad gäller resistensen hos *Eimeria* spp. mot diklazuril, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 ([4]).	11 oktober 2036	Kommissionens förordning (EU) nr-37/2010 ([5])
				Kycklingar som föds upp för värpning	16 veckor	1	1			

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn (handels-namn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
			Analysmetoder ([2]) Bestämning av halten diklazuril i fodertillsatsen: Vätskekromatografi med fotometrisk detektion (HPLC-UV) Bestämning av halten diklazuril i förblandningar: — Vätskekromatografi med fotometrisk detektion (HPLC-UV) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 ([3]) Bestämning av halten diklazuril i foderblandningar: — Vätskekromatografi med fotometrisk detektion (HPLC-UV) – förordning (EG) nr 152/2009 — Vätskekromatografi med tandem-masspektrometri (LC-MS/MS) – EN 17299					5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.		

([1]) Enligt Europeiska farmakopén (*Ph. Eur.* 11.1.2023).
([2]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.
([3]) Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s.1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).
([4]) Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).
([5]) Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).