2026/2061

18.9.2026 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/2061 НА КОМИСИЯТА

от 17 септември 2026 година

за разрешаване на употребата на препарат от наразин и диклазурил (Interban) като фуражна добавка за пилета за угояване и пилета, отглеждани за носачки (притежател на разрешението: Elanco GmbH)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на препарат от наразин и диклазурил (Interban). Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася до разрешаване на употребата на препарат от наразин и диклазурил като фуражна добавка за пилета за угояване и пилета, отглеждани за носачки, с искане посочената добавка да се класифицира в категорията „кокцидиостатици и хистомоностатици“.

(4) В становището си от 6 февруари 2026 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че препаратът от наразин и диклазурил е безопасен за целевите видове, както и за потребителите и околната среда, когато се използва при предложените нива на употреба от 50 mg наразин и 1 mg диклазурил/kg пълноценен фураж. Той също така стигна до заключението, че максимално допустимите граници на остатъчни вещества, валидни понастоящем за наразин и диклазурил, защитават потребителя с карентен срок от 0 дни. Органът заключи, че препаратът от наразин и диклазурил не дразни кожата, но следва да се счита за кожен и респираторен сенсибилизатор, а експозицията чрез вдишване и от контакт с кожата се счита за риск за ползвателя, въпреки че поради липса на данни не стигна до заключение относно потенциала за дразнене на очите. Освен това Органът заключи, че препаратът от наразин и диклазурил е ефикасен за борба с кокцидиозата при пилета за угояване, когато се използва при предложено ниво от 50 mg наразин и 1 mg диклазурил/kg пълноценен фураж, като разшири това заключение, така че да обхване и пилета, отглеждани за носачки. Той счете, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът също така провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите, представени от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003. Освен това Органът подчерта опасността на добавката за еднокопитни видове, пуйки и зайци, както и факта, че едновременната употреба заедно с някои лекарствени вещества може да е противопоказна.

(5) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от наразин и диклазурил отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена. Целесъобразно е да се предвиди мониторинг след пускането на пазара по отношение на резистентността на *Eimeria* spp. към наразин и диклазурил. Целесъобразно е да се предвиди в упътването за употреба да се посочи, че добавката е опасна за някои биологични видове и че едновременната ѝ употреба заедно с някои лекарствени вещества може да е противопоказна. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal* (*Бюлетин на ЕОБХ*), 2026;24:e9963, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9963.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „кокцидиостатици и хистомоностатици“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 септември 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество /kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
Категория: „кокцидиостатици и хистомоностатици“.										
51778	Elanco GmbH	Наразин 100 mg/g и диклазурил 2 mg/g (Interban)	*Състав на добавката* Препарат от — наразин: 90,0—110,0 g/kg — диклазурил: 1,8—2,2 g/kg — минерално масло за хранителни цели — оризови люспи q.s. 1 kg В твърдо състояние *Характеристика на активните вещества***a** Наразин на гранули, съдържащи: — Наразин: ≥ 100 mg/g, в т.ч: — * наразин A: (2*R*)-2-{(2*R*,3*S*,5*S*,6*R*)-6-[(2*S*,3*S*,4*S*,6*R*)-6-{(-2*S*,5*S*,7*R*,9*S*,10*S*,12*R*,15*R*)-2-[(2*R*,5*R*,6*S*)-5-етил-5-хидрокси-6-метилтетрахидро-2*H*-пиран-2-ил]-15-хидрокси-2,10,12-триметил-1,6,8--триоксадиспиро[4.1.5^{7}.3^{5}]пентадек-13-ен-9-ил}-3-хидрокси-4-метил-5-оксооктан-2-ил]-3,5-диметилтетрахидро-2*H*-пиран-2-ил}бутанова киселина; $C_{43}H_{72}O_{11}$; Номер по CAS: 55134-13-9: ≥ 85 %. — * наразин B, D и I.	Пилета за угояване Пилета, отглеждани за носачки	—	50 (наразин) 1 (диклазурил)	50 (наразин) 1 (диклазурил)	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката се включва в комбинирани фуражи под формата на премикс. 3. Добавката не се използва едновременно с други кокцидиостатици. 4. В упътването за употреба на добавката, премиксите и свързаните фуражи се посочва: „Опасно за еднокопитни животни, пуйки и зайци. Този фураж съдържа йонофор: едновременната употреба заедно с някои лекарствени вещества, в т.ч. тиамулин, е противопоказна.“	8 октомври 2036 г.	50 µg наразин/kg от всички влажни тъкани Диклазурил: Регламент (ЕС)№37/2010 на Комисията ([5])

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество /kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
			— Ферментационна маса. — Дикалиев фосфат. — Глини (> 99,9 % монтморилонити < 0,1 % атапулгит). Получено от ферментация с *Streptomyces* spp. NRRL B-67771. **Диклазурил**: (±)-2,6-дихлоро-α-(4-хлорофенил)-4-(4,5-дихидро-3,5-диоксо-1,2,4-триазин-11-2(3H)-ил)бензенацетонитрил; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. Номер по CAS: 101831-37-2. Общо онечиствания A до I ([1]): ≤ 1.5 %. Получено чрез химичен синтез. *Методи за анализ* ([2]) За определянето на наразин във фуражната добавка: високоефективна течна хроматография с използване на следколонна дериватизация, съчетана с фотометрична детекция (HPLC-PCD-UV-Vis). За определянето на наразин в премикси: високоефективна течна хроматография, при която се използва следколонна дериватизация, съчетана със спектрофотометрично определяне (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183.					5. В съответствие с Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията ([4]) притежателят на разрешението трябва да планира и да провежда програма за мониторинг след пускането на пазара по отношение на резистентността на *Eimeria* spp. към наразин и диклазурил. 6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите, така че да се овладеят потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на очите и кожата.		

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество /kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
			За определянето на наразин в комбинираните фуражи: — високоефективна течна хроматография, при която се използва следколонна дериватизация, съчетана със спектрофотометрично определяне (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183 или — високоефективна течна хроматография в съчетание с тандемна масспектрометрия (LC-MS/MS) — EN 17299. За определянето на диклазурил във фуражната добавка: високоефективна течна хроматография в съчетание с фотометрична детекция (HPLC-UV). За определянето на диклазурил в премикси: високоефективна течна хроматография с фотометрична детекция (HPLC-UV) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията ([3]) За определянето на диклазурил в комбинираните фуражи: — високоефективна течна хроматография с фотометрична детекция (HPLC-UV) — Регламент (ЕО) № 152/2009 или — високоефективна течна хроматография в съчетание с тандемна масспектрометрия (LC-MS/MS) — EN 17299.						

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество /kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
			За определянето на наразин в тъкани: високоефективна течна хроматография в съчетание с тандемна масспектрометрия — AOAC 2011.24.							

([1]) Както е посочено в Европейската фармакопея (Ph. Eur. 11.1.2023).

([2]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([3]) Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 г. за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите (ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

([4]) Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

([5]) Регламент (ЕС) № 37/2010 на Комисията от 22 декември 2009 г. относно фармакологичноактивните субстанции и тяхната класификация по отношение на максимално допустимите стойности на остатъчните количества в храните от животински произход (ОВ L 15, 20.1.2010 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).