2026/2061

18.9.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/2061

ze dne 17. září 2026

o povolení přípravku z narasinu a diklazurilu (Interban) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a odchov kuřic (držitel povolení: Elanco GmbH)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku z narasinu a diklazurilu (Interban). Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení přípravku z narasinu a diklazurilu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a odchov kuřic, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „kokcidiostatika a histomonostatika“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 6. února 2026 ([2]) k závěru, že přípravek z narasinu a diklazurilu je bezpečný pro cílové druhy, jakož i pro spotřebitele a životní prostředí, pokud se používá na navrhované úrovni 50 mg narasinu a 1 mg diklazurilu na1 kg kompletního krmiva. Úřad rovněž dospěl k závěru, že maximální limity reziduí platné v současné době pro narasin a diklazuril chrání spotřebitele při ochranné lhůtě nula dní. Úřad dospěl k závěru, že přípravek z narasinu a diklazurilu není dráždivý pro kůži, ale měl by být považován za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty, přičemž expozice vdechnutím a dermální expozice by měly být považovány za riziko pro uživatele; vzhledem k nedostatku údajů však nemohl dospět k závěru ohledně potenciálu dráždit oči. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek z narasinu a diklazurilu je účinný při tlumení kokcidiózy u výkrmu kuřat, pokud je používán na navrhované úrovni 50 mg narasinu a 1 mg diklazurilu na 1 kg kompletního krmiva, a dotčený závěr rozšířil na odchov kuřic. Úřad se domníval, že je třeba stanovit zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003. Kromě toho úřad upozornil na nebezpečí, které dotčená doplňková látka představuje pro koňovité, krůty a králíky, jakož i na skutečnost, že současné použití této látky s určitými léčivými látkami může být kontraindikováno.

(5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek z narasinu a diklazurilu splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno. Je vhodné stanovit monitorování rezistence *Eimeria* spp. vůči narasinu a diklazurilu po uvedení na trh. V návodu pro použití je vhodné uvést, že doplňková látka je nebezpečná pro určité druhy a že její použití souběžně s některými léčivými látkami může být kontraindikováno. Kromě toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.

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

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. září 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
Kategorie: kokcidiostatika a histomonostatika										
51778	Elanco GmbH	narasin 100 mg/g a diklazuril 2 mg/g (Interban)	*Složení doplňkové látky* Přípravek z: — narasinu: 90,0–110,0 g/kg — diklazurilu: 1,8–2,2 g/kg — potravinářského minerálního oleje — rýžových slupek do 1 kg. Pevná forma. *Charakteristika účinných látek* Granulovaný narasin obsahující: — narasin: ≥ 100 mg/g, včetně: — * narasinu 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-ethyl-5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]-15-hydroxy-2,10,12-trimethyl-1,6,8-trioxadispiro[4.1.5^{7}.3^{5}]pentadec-13-en-9-yl}-3-hydroxy-4-methyl-5-oxooktan-2-yl]-3,5-dimethyltetrahydro-2*H*-pyran-2-yl}butanová kyselina; $C_{43}H_{72}O_{11}$; číslo CAS: 55134-13-9: ≥ 85 %. — * narasinu B, D a I.	Výkrm kuřat Odchov kuřic	–	50 (narasin) 1 (diklazuril)	50 (narasin) 1 (diklazuril)	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka se do krmných směsí musí zapracovat ve formě premixu. 3. Doplňková látka se nesmí používat současně s jinými kokcidiostatiky. 4. V návodu pro použití doplňkové látky, premixů a příslušných krmiv musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité, krůty a králíky. Toto krmivo obsahuje ionofor: souběžné použití s určitými léčivými látkami, včetně tiamulinu, je kontraindikováno.“	8. října 2036	50 µg narasinu/kg všech tkání v syrovém stavu Diklazuril: nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ([5])

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
			— Fermentační hmota. — Hydrogenfosforečnan draselný. — Jíly (> 99,9 % montmorillonitu a < 0,1 % attapulgitu). Vyroben fermentací s *Streptomyces* spp. NRRL B-67771. Diklazuril: (±)- 2,6-dichlor-α-(4-chlorfenyl)-4-(4,5-dihydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-11-2(3*H*)-yl) benzenacetonitril; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. Číslo CAS: 101831-37-2. Nečistoty celkem A až I ([1]): ≤ 1,5 %. Vyroben chemickou syntézou. *Analytické metody* ([2]) Pro stanovení narasinu v doplňkové látce: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (HPLC-PCD-UV-Vis). Pro stanovení narasinu v premixech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.					5. Držitel povolení naplánuje a provede plán monitorování v období po uvedení látky na trh týkající se rezistence *Eimeria* spp. vůči narasinu a diklazurilu v souladu s nařízením Komise (ES) č. 429/2008 ([4]). 6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.		

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
			Pro stanovení narasinu v krmných směsích: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 nebo — kombinace vysokoúčinné kapalinové chromatografie a tandemové hmotnostní spektrometrie (LC-MS/MS) – EN 17299. Pro stanovení diklazurilu v doplňkové látce: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fotometrickou detekcí (HPLC-UV). Pro stanovení diklazurilu v premixech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fotometrickou detekcí (HPLC-UV) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ([3]). Pro stanovení diklazurilu v krmných směsích: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s fotometrickou detekcí (HPLC-UV) – nařízení (ES) č. 152/2009 nebo — kombinace vysokoúčinné kapalinové chromatografie a tandemové hmotnostní spektrometrie (LC-MS/MS) – EN 17299.						

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
			Pro stanovení narasinu ve tkáních: kombinace vysokoúčinné kapalinové chromatografie a tandemové hmotnostní spektrometrie – AOAC 2011.24.							

([1]) Jak je uvedeno v Evropském lékopise (Ph. Eur. 11.1.2023).

([2]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_cs.

([3]) Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

([4]) Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

([5]) Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).