2026/2061

18.9.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/2061

af 17. september 2026

om godkendelse af et præparat af narasin og diclazuril (Interban) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og hønniker (indehaver af godkendelsen: Elanco GmbH)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af narasin og diclazuril (Interban). Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af narasin og diclazuril (Interban) som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og hønniker med anmodning om, at pågældende tilsætningsstof klassificeres i kategorien »coccidiostatika og histomonostatika«.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 6. februar 2026 ([2]), at præparatet af narasin og diclazuril er sikkert for målarterne samt for forbrugerne og miljøet, når det anvendes ved det anbefalede niveau på 50 mg narasin og 1 mg diclazuril/kg fuldfoder. Autoriteten konkluderede også, at de gældende maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af narasin og diclazuril beskytter forbrugeren efter 0 dages afhold. Autoriteten konkluderede, at præparatet af narasin og diclazuril ikke er hudirriterende, men bør betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende, idet eksponering ved indånding og gennem huden betragtes som en risiko for brugeren, mens den ikke kunne drage konklusioner om potentialet for øjenirritation på grund af manglende data. Autoriteten konkluderede endvidere, at præparatet af narasin og diclazuril er effektivt til bekæmpelse af coccidiose hos slagtekyllinger, når det anvendes i mængder på 50 mg narasin og 1 mg diclazuril/kg fuldfoder, og udvidede denne konklusion til at omfatte hønniker. Autoriteten mener, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det referencelaboratorium, der er oprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003. Autoriteten fremhævede desuden faren ved tilsætningsstoffet for dyr af hestefamilien, kalkuner og kaniner samt det forhold, at samtidig anvendelse heraf med visse lægemidler kan være kontraindiceret.

(5) På baggrund af ovenstående vurderer Kommissionen, at præparatet af narasin og diclazuril opfylder bestemmelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af nævnte præparat bør derfor godkendes. Der bør fastsættes bestemmelser om overvågning efter markedsføringen af resistensen af *Eimeria* spp. over for narasin og diclazuril. Der bør fastsættes bestemmelser om, at det i brugsvejledningen skal angives, at tilsætningsstoffet er farligt for visse arter, og at samtidig anvendelse heraf med visse lægemidler kan være kontraindiceret. Derudover mener Kommissionen, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.

([1]) EUT L 268 af 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) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder –

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«, godkendes som fodertilsætningsstof på de i bilaget fastsatte betingelser.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. september 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Kategori: coccidiostatika og histomonostatika										
51778	Elanco GmbH	Narasin 100 mg/g og diclazuril 2 mg/g (Interban)	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af — narasin: 90,0-110,0 g/kg — diclazuril: 1,8-2,2 g/kg — fødevaregodkendt mineralolie — risskaller q.s.: 1 kg. Fast form. *Aktivstoffernes karakteristika* Narasin, granuleret, med indhold af: — Narasin: ≥ 100 mg/g, herunder: — * narasin 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-oxooctan-2-yl]-3,5-dimethyltetrahydro-2*H*-pyran-2-yl}butansyre, $C43H_{72}O_{11}$ CAS-nr.: 55134-13-9: ≥ 85 %. — * narasin B, D og I.	Slagtekyllinger Hønniker	—	50 (narasin) 1 (diclazuril)	50 (narasin) 1 (diclazuril)	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet anvendes i foderblandinger som forblanding. 3. Tilsætningsstoffet må ikke anvendes samtidig med andre coccidiostatika. 4. I brugsvejledningen til tilsætningsstoffet, forblandingerne og foderblandingerne angives: »Farligt for dyr af hestefamilien, kalkuner og kaniner. Dette foder indeholder en ionophor: Samtidig anvendelse med visse lægemidler, herunder tiamulin, er kontraindiceret.«	8. oktober 2036	50 µg narasin/kg for alt vådt væv. Diclazuril: Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 ([5]).

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
			— Fermenteringsmasse. — Dikaliumphosphat. — Ler (> 99,9 % montmorillonit og < 0,1 % attapulgit). Fremstillet ved fermentering med *Streptomyces* spp. NRRL B-67771. Diclazuril: (±)- 2,6-dichlor-α-(4-chlorophenyl)-4-(4,5-dihydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-11-2(3H)-yl)benzeneacetonitrile, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$ CAS-nr.: 101831-37-2. Urenheder i alt A til I ([1]): ≤ 1,5 %. Fremstillet ved kemisk syntese. *Analysemetoder* ([2]) Til bestemmelse af narasin i fodertilsætningsstoffet: Højtryksvæskekromatografi ved anvendelse af postkolonnederivatisering i kombination med fotometrisk detektion (HPLC-PCD-UV-Vis). Til bestemmelse af narasin i forblandinger: Højtryksvæskekromatografi ved anvendelse af postkolonnederivatisering i kombination med fotometrisk detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183.					5. Indehaveren af godkendelsen skal planlægge og gennemføre et program efter markedsføringen til overvågning af, om *Eimeria* spp. er resistent over for narasin og diclazuril, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 ([4]). 6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandinger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse heraf. Hvis disse risici ikke kan elimineres gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.		

Tilsætnings-stoffets identifikati-onsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætnings-stoffets navn (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mumsalder	Minimumsind-hold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til	Maksimalgrænse-værdier for restkoncentratio-ner (MRL) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
			Til bestemmelse af narasin i foderblandinger: — Højtryksvæskekromatografi ved anvendelse af postkolonnederivatisering i kombination med fotometrisk detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183 eller — højtryksvæskekromatografi kombineret med tandemmassespektrometri (LC-MS/MS) — EN 17299. Til bestemmelse af diclazuril i fodertilsætningsstoffet: Højtryksvæskekromatografi i kombination med fotometrisk detektion (HPLC-UV). Til bestemmelse af diclazuril i forblandinger: Højtryksvæskekromatografi med fotometrisk detektion (HPLC-UV) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ([3]). Til bestemmelse af diclazuril i foderblandinger: — Højtryksvæskekromatografi med fotometrisk detektion (HPLC-UV) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 eller — højtryksvæskekromatografi kombineret med tandemmassespektrometri (LC-MS/MS) — EN 17299.						

Tilsætnings-stoffets identifikati-onsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætnings-stoffets navn (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mumsalder	Minimumsind-hold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til	Maksimalgrænse-værdier for restkoncentratio-ner (MRL) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
			Til bestemmelse af narasin i væv: Højtryksvæskekromatografi kombineret med tandemmassespektrometri — AOAC 2011.24.							

([1]) Som opført i Den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur. 11.1.2023).

([2]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([3]) Kommissionens forordning (EF) nr152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

([4]) Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer, EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

([5]) Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer (EUT L 15 af 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).