Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/2061

18.9.2026

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/2061 DER KOMMISSION

vom 17. September 2026

zur Zulassung einer Zubereitung aus Narasin und Diclazuril (Interban) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Junghühner für Legezwecke (Zulassungsinhaber: Elanco GmbH)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Grundlagen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.

(2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer Zubereitung aus Narasin und Diclazuril (Interban) gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus Narasin und Diclazuril als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Junghühner für Legezwecke; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Kategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ beantragt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 6. Februar 2026 ([2]) den Schluss, dass die Zubereitung aus Narasin und Diclazuril für die Zieltierarten sowie für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist, wenn sie in der vorgeschlagenen Menge von 50 mg Narasin und 1 mg Diclazuril je kg Alleinfuttermittel verwendet wird. Sie gelangte außerdem zu dem Schluss, dass die gegenwärtig für Narasin und Diclazuril geltenden Rückstandshöchstmengen die Verbraucher bei einer Wartezeit von 0 Tagen schützen. Die Behörde befand, dass die Zubereitung aus Narasin und Diclazuril nicht hautreizend ist, dass sie jedoch als Haut- und Inhalationsallergen betrachtet werden sollte und dass die Exposition über die Atemwege und durch Hautkontakt als Risiko für die Verwender gilt; sie kam wegen fehlender Daten jedoch zu keiner Schlussfolgerung bezüglich des augenreizenden Potenzials. Des Weiteren schloss die Behörde, dass die Zubereitung aus Narasin und Diclazuril die Kokzidiose bei Masthühnern in der vorgeschlagenen Verwendungsmenge von 50 mg Narasin und 1 mg Diclazuril je kg Alleinfuttermittel wirksam bekämpft, und weitete diese Schlussfolgerung auf Junghühner für Legezwecke aus. Sie hält besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen für erforderlich. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat. Darüber hinaus hob die Behörde die Gefahr durch den Zusatzstoff für Equiden, Truthühner und Kaninchen sowie die Tatsache hervor, dass die gleichzeitige Verwendung mit bestimmten Arzneimitteln kontraindiziert sein kann.

(5) In Anbetracht der vorstehenden Gründe ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus Narasin und Diclazuril die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung zugelassen werden. Es sollte eine Überwachung nach dem Inverkehrbringen in Bezug auf die Resistenz von *Eimeria* spp. gegen Narasin und Diclazuril vorgesehen werden. In der Gebrauchsanweisung sollte angegeben werden, dass der Zusatzstoff gefährlich für bestimmte Tierarten ist und dass seine gleichzeitige Verwendung mit bestimmten Arzneimitteln kontraindiziert sein kann. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.

([1]) ABl. L 268 vom 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) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika" einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17. September 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Bezeichnung des Zusatzstoffs (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
Kategorie: Kokzidiostatika und Histomonostatika										
51778	Elanco GmbH	Narasin 100 mg/g und Diclazuril 2 mg/g (Interban)	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Zubereitung aus — Narasin: 90,0–110,0 g/kg — Diclazuril: 1,8–2,2 g/kg — Mineralöl in Lebensmittelqualität — Reisschalen qs 1 kg. Fest *Charakterisierung des Wirkstoffs* Narasingranulat mit: — Narasin: ≥ 100 mg/g, einschließlich: — * 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} Butansäure; $C43H_{72}O_{11}$; CAS-Nummer: 55134-13-9: ≥ 85 %. — * Narasin B, D und I.	Masthühner Junghühner für Legezwecke	—	50 (Narasin) 1 (Diclazuril)	50 (Narasin) 1 (Diclazuril)	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff wird Mischfuttermitteln als Vormischung beigegeben. 3. Der Zusatzstoff darf nicht gleichzeitig mit anderen Kokzidiostatika verwendet werden. 4. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff sowie diesen enthaltende Vormischungen und die entsprechenden Futtermittel ist Folgendes anzugeben: „Gefährlich für Equiden, Truthühner und Kaninchen. Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor: die gleichzeitige Anwendung mit bestimmten Arzneimitteln, einschließlich Tiamulin, ist kontraindiziert.“	8. Oktober 2036	50 µg Narasin/kg aller feuchten Gewebe Diclazuril: Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission ([5])

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Bezeichnung des Zusatzstoffs (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
			— Fermentationsmasse. — Dikaliumphosphat. — Tone (> 99,9 % Montmorillonit und < 0,1 % Attapulgit). Hergestellt durch Fermentation mit *Streptomyces* spp. NRRL B-67771. Diclazuril: (±)- 2,6 Dichloro-α-(4-chlorophenyl)-4-(4,5-dihydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-11-2(3H)-yl)benzenacetonitril; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. CAS-Nummer: 101831-37-2. Verunreinigungen A bis I insgesamt ([1]): ≤ 1,5 %. Hergestellt durch chemische Synthese *Analysemethoden* ([2]) Zur Bestimmung von Narasin im Futtermittelzusatzstoff: Hochdruckflüssigkeitschromatografie mittels Nachsäulenderivatisierung gekoppelt mit fotometrischer Detektion (HPLC-PCD-UV-Vis). Zur Bestimmung von Narasin in Vormischungen: Hochdruckflüssigkeitschromatografie mittels Nachsäulenderivatisierung gekoppelt mit fotometrischer Detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183.					5. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission ([4]) ist vom Zulassungsinhaber ein Programm zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen auf die Resistenz von *Eimeria* spp. gegen Narasin und Diclazuril zu planen und durchzuführen. 6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.		

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Bezeichnung des Zusatzstoffs (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
			Zur Bestimmung von Narasin im Mischfuttermittel: — Hochdruckflüssigkeitschromatografie mittels Nachsäulenderivatisierung gekoppelt mit fotometrischer Detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183 oder — Hochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) — EN 17299. Zur Bestimmung von Diclazuril im Futtermittelzusatzstoff: Hochdruckflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit fotometrischer Detektion (HPLC-UV). Zur Bestimmung von Diclazuril in Vormischungen: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit fotometrischer Detektion (HPLC-UV) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission ([3]). Zur Bestimmung von Diclazuril im Mischfuttermittel: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie gekoppelt mit fotometrischer Detektion (HPLC-UV) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 oder — Hochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) — EN 17299.						

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Bezeichnung des Zusatzstoffs (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
			Zur Bestimmung von Narasin in Gewebe: Hochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) — AOAC 2011.24.							

([1]) Wie im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur. 11.1.2023) gelistet.

([2]) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([3]) Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

([4]) Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

([5]) Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).