Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2026/2061

18.9.2026

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2026/2061,

17. september 2026,

milles käsitletakse loa andmist narasiini ja diklasuriili preparaadi (Interban) kasutamiseks broilerite ja munakanade söödalisandina (loa hoidja Elanco GmbH)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 esitati taotlus narasiini ja diklasuriili preparaadi (Interban) lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(3) Taotluses käsitletakse luba kasutada narasiini ja diklasuriili preparaati (Interban) broilerkanade ja munakanade söödalisandina ning selle söödalisandi klassifitseerimist kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid“.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 6. veebruari 2026. aasta arvamuses ([2]) järeldusele, et narasiini ja diklasuriili preparaat (Interban) on sihtliikidele ning tarbijatele ja keskkonnale ohutu, kui seda kasutatakse soovituslikus koguses 50 mg narasiini ja 1 mg diklasuriili ühe täisööda kilogrammi kohta. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et narasiini ja diklasuriili jääkide praegu kehtivad piirnormid kaitsevad tarbijat viivitamatult. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et narasiini ja diklasuriili preparaat ei ärrita nahka, kuid seda tuleks käsitada nahka ja hingamisteid sensibiliseeriva ainena ning selle sissehingamist ja nahakaudset kokkupuudet tuleks käsitada riskina kasutajale, kuid andmete puudumise tõttu ei saanud ta teha järeldust võimaliku silmi ärritava toime kohta. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et narasiini ja diklasuriili preparaat on tõhus vahend broilerkanade koktsidioosi tõrjeks, kui seda kasutatakse kavandatud koguses 50 mg narasiini ja 1 mg diklasuriili täissööda kg kohta, ning laiendas seda järeldust munakanade suhtes. Toiduohutusameti hinnangul on vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõuded. Lisaks kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodite kohta. Lisaks rõhutas toiduohutusamet söödalisandi ohtlikkust hobuslastele, kalkunitele ja küülikutele ning asjaolu, et samaaegne kasutamine teatavate ravimitega võib olla vastunäidustatud.

(5) Eespool kirjeldatust lähtuvalt leiab komisjon, et narasiini ja diklasuriili preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks. Vajalik on turustamisjärgne järelevalve *Eimeria* spp. narasiini- ja diklasuriiliresistentsuse üle. Seega on asjakohane märkida kasutusjuhistes, et söödalisand on ohtlik teatavatele loomaliikidele ning et selle samaaegne kasutamine koos teatavate ravimitega võib olla vastunäidustatud. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 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) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõigis liikmesriikides.

Brüssel, 17. september 2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand (käibenimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toiduaines
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				
Kategooria: koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid										
51778	Elanco GmbH	Narasiin 100 mg/g ja diklasuriil 2 mg/g (Interban)	*Söödalisandi koostis* Preparaat järgmise koostisega: — narasiin: 90,0–110,0 g/kg — diklasuriil: 1,8–2,2 g/kg — toidus kasutatav mineraalõli: — riisikestad q.s. 1 kg. Tahke. *Toimeainete kirjeldus* Granuleeritud narasiin, mis sisaldab järgmist: — narasiin: ≥ 100 mg/g, sealhulgas: — — * narasiin 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-etüül-5-hüdroksü-6-metüültetrahüdro-2*H*-püraan-2-üül]-15-hüdroksü-2,10,12-trimetüül-1,6,8-tri7oksadispiro[4.1.5^{7}.3^{5}]pentadets-13-een-9-üül}-3-hüdroksü-4-metüül-5-oksooktaan-2-üül]-3,5-dimetüültetrahüdro-2*H*-püraan-2-üül}butaanhape; $C_{43}H_{72}O_{11}$; CASi number: 55134-13–9; ≥ 85 %; — — * narasiin B, D ja I.	Broilerkanad Munakanad	–	50 (narasiin) 1 (diklasuriil)	50 (narasiin) 1 (diklasuriil)	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisand tuleb lisada segasöödale eelseguna. 3. Söödalisandite ei tohi kasutada samaaegselt muude koktsidiostaatikumidega. 4. Söödalisandi, eelsegu ja sellega seotud sööda kasutamise juhistes tuleb märkida: „Ohtlik hobuslastele, kalkunitele ja küülikutele. See sööt sisaldab ionofoori: samaaegne kasutamine koos teatavate ravimitega, sealhulgas tiamuliiniga, on vastunäidustatud.“	8. oktoober 2036	50 µg narasiini 1 kg kõigi niiskete kudede kohta Diklasuriil: komisjoni määrus (EL) nr 37/2010 ([5])

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand (käibenimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toiduaines
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				
			— Käärimismass. — Dikaaliumfosfaat — Savid (> 99,9 % montmorilloniiti ja < 0,1 % atapulgiiti). Toodetud *Streptomyces* spp NRRL B-67771 abil kääritamise teel. Diklasuriil: (±)- 2,6-dikloro-α-(4-klorofenüül)-4-(4,5-dihüdro-3,5-diokso-1,2,4-triasiin-11–2(3H)-üül) benseenatsetonitriil $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. CASi number: 101831-37–2 Kokku lisandeid A–I: ([1]) ≤ 1,5 %. Toodetud keemilise sünteesi teel. *Analüüsimeetodid* ([2]) Narasiinisisalduse määramine söödalisandis: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia, kasutades kolonnijärgset derivaatimist ja fotomeetrilist määramist (HPLC-PCD-UV-Vis). Narasiinisisalduse määramine eelsegus: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia, kasutades kolonnijärgset derivaatimist ja fotomeetrilist määramist (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.					5. Loa hoidja kavandab ja teostab turustamisjärgse järelevalve programmi, et vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 429/2008 ([4]) kontrollida *Eimeria* spp. resistentsust narasiini ja diklasuriili suhtes. 6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegu kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegu käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite, silmade ja naha kaitsmiseks.		

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand (käibenimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toiduaines
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				
			Narasiinisisalduse määramine segasöödas: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia, kasutades kolonnijärgset derivaatimist ja fotomeetrilist määramist (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 või — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos tandemmassispektromeetriaga (LC-MS/MS) – EN 17299. Diklasuriilisisalduse määramine söödalisandis: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos fotomeetrilise määramisega (HPLC-UV). Diklasuriilisisalduse määramine eelsegudes: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos fotomeetrilise määramisega (HPLC-UV) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 ([3]). Diklasuriilisisalduse määramine segasöödas: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos fotomeetrilise määramisega (HPLC-UV) – määrus (EÜ) nr 152/2009 või — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos tandemmassispektromeetriaga (LC-MS/MS) – EN 17299.						

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand (käibenimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toiduaines
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				
			Narasiinisisalduse määramine kudedes: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos tandemmassispektromeetriaga – AOAC 2011.24.							

(1) Nagu on loetletud Euroopa farmakopöas (Ph. Eur. 11.1.2023).
(2) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
(3) Komisjoni 27. jaanuari 2009. aasta määrus (EÜ) nr 152/2009, milles sätestatakse proovivõtu- ja analüüsimeetodid sööda ametlikuks kontrolliks (ELT L 54, 26.2.2009, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).
(4) Komisjoni 25. aprilli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 429/2008 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 rakendamise üksikasjalike eeskirjade kohta seoses taotluste koostamise ja esitamise ning söödalisandite hindamise ja lubamisega (ELT L 133, 22.5.2008, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).
(5) Komisjoni 22. detsembri 2009. aasta määrus (EL) nr 37/2010, mis käsitleb farmakoloogilisi toimeaineid ja nende liigitust loomsetes toiduainetes sisalduvate jääkide piirnormide järgi (ELT L 15, 20.1.2010, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).