Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/2061

18.9.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/2061,

annettu 17 päivänä syyskuuta 2026,

narasiini-diklatsuriilivalmisteen (Interban) hyväksymisestä broilerien ja munantuotantoon kasvatettavien kanojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Elanco GmbH)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Narasiini-diklatsuriilivalmisteen (Interban) hyväksymistä varten on jätetty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee narasiini-diklatsuriilivalmisteen hyväksymistä broilereiden ja munantuotantoon kasvatettavien kanojen rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’EFSA’, totesi 6 päivänä helmikuuta 2026 antamassaan lausunnossa ([2]), että narasiini-diklatsuriilivalmiste on turvallinen kohdelajeille sekä kuluttajille ja ympäristölle, kun sitä käytetään ehdotetun tason mukaisesti eli 50 mg narasiinia ja 1 mg diklatsuriilia täysrehukiloa kohti. Se totesi myös, että narasiiniin ja diklatsuriiliin tällä hetkellä sovellettavat jäämien enimmäismäärät suojaavat kuluttajaa varoajan ollessa 0 päivää. EFSA totesi, että narasiini-diklatsuriilivalmiste ei ole ihoa ärsyttävä, mutta sitä olisi pidettävä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä aineena, ja että hengitysteitse ja ihon kautta tapahtuvaa altistumista pidetään riskinä käyttäjille. Tietojen puuttumisen vuoksi se ei voinut tehdä päätelmiä mahdollisesta silmiä ärsyttävästä vaikutuksesta. Lisäksi EFSA totesi, että narasiini-diklatsuriilivalmiste on tehokas kokkidioosin torjunnassa broilereilla, kun sitä käytetään ehdotetulla pitoisuudella 50 mg narasiinia ja 1 mg diklatsuriilia täysrehukiloa kohti, ja laajensi tämän päätelmän koskemaan myös munantuotantoon kasvatettavia kanoja. Se katsoi, että markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat erityisvaatimukset ovat tarpeen. EFSA vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetyn vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta. Lisäksi EFSA korosti lisäaineen vaarallisuutta hevoseläinlajeille, kalkkunoille ja kaniineille sekä sitä, että sen samanaikaiseen käyttöön eräiden lääkeaineiden kanssa voi olla liittyä kontraindikaatio.

(5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että kyseinen narasiini-diklatsuriilivalmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä. On aiheellista säätää *Eimeria* spp:n resistenssistä narasiinille ja diklatsuriilille koskevasta markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta. On aiheellista säätää, että käyttöohjeissa on ilmoitettava, että lisäaine on vaarallinen tietyille lajeille ja että sen samanaikaiseen käyttöön eräiden lääkeaineiden kanssa voi liittyä kontraindikaatio. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.

([1]) EUVL 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) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan ”kokkidiostaatit ja histomonostaatit” kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä syyskuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
Luokka: kokkidiostaatit ja histomonostaatit										
51778	Elanco GmbH	Narasiini 100 mg/g ja diklatsuriili 2 mg/g (Interban)	*Lisäaineen koostumus* Valmiste sisältää seuraavia: — narasiini 90,0–110,0 g/kg — diklatsuriili: 1,8–2,2 g/kg — elintarvikekäyttöön soveltuva mineraaliöljy — riisinkuoret qs 1 kg. Kiinteä muoto. *Tehoaineiden ominaispiirteiden kuvaus* Granuloitu narasiini, joka sisältää seuraavia: — Narasiini: ≥ 100 g/kg, mukaan lukien: — * narasiini 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-etyyli-5-hydroksi-6-metyylitetrahydro-2*H*-pyran-2-yyli]-15-hydroksi-2,10,12-trimetyyli-1,6,8-trioksadispiro[4.1.5^{7}.3^{5}]pentades-13-en-9-yyli}-3-hydroksi-4-metyyli-5-okso-oktan-2-yyli]-3,5-dimetyylitetrahydro-2*H*-pyran-2-yyli} butaanihappo; $C43H_{72}O_{11}$; CAS-numero: 55134-13-9: ≥ 85 %. — * narasiini B, D ja I.	Broilerit Munantuotantoon kasvatettavat kanat	–	50 (narasiini) 1 (diklatsuriili)	50 (narasiini) 1 (diklatsuriili)	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäaine on sekoitettava rehuseokseen esiseoksena. 3. Lisäainetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden kokkidiostaattien kanssa. 4. Lisäaineen, esiseosten ja niitä sisältävän rehun käyttöohjeissa on oltava seuraavat merkinnät: ”Vaarallista hevoseläimille, kalkkunoille ja kaniineille. Rehu sisältää ionoforin: samanaikaiseen käyttöön tiettyjen lääkeaineiden, kuten tiamuliinin, kanssa liittyy kontraindikaatio.”	8. lokakuuta 2036	50 µg narasiinia / kg kaikkien kosteiden kudosten osalta Diklatsuriili: Komission asetus (EU) N:o 37/2010 ([5])

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
			— Käymismassa. — Dikaliumfosfaatti. — savi (> 99,9 % montmorilloniittia ja < 0,1 % attapulgiittia). Tuotettu fermentoimalla *Streptomyces* spp. NRRL B-67771:n avulla. Diklatsuriili: (±)- 2,6-dikloori-α-(4-kloorifenyyli)-4-(4,5-dihydro-3,5-diokso-1,2,4-triatsin-11-2(3H)-yyli) bentseeniasetonitriili; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. CAS-numero: 101831-37-2. Epäpuhtaudet A–I ([1]) yhteensä: ≤ 1,5 %. Valmistettu kemiallisen synteesin avulla. *Analyysimenetelmät* ([2]) Narasiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: Korkean suorituskyvyn nestekromatografia ja kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-PCD-UV-Vis) Narasiinin määrittäminen esiseoksista: Korkean suorituskyvyn nestekromatografia ja kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183					5. Hyväksynnän haltijan on suunniteltava ja toteutettava markkinoille saattamisen jälkeinen *Eimeria* spp:n resistenssiä narasiinille ja diklatsuriilille koskeva seurantaohjelma komission asetuksen (EY) N:o 429/2008 ([4]) mukaisesti. 6. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä silmien- ja hengityksensuojaimia sekä suojavaatetusta.		

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
			Narasiinin määrittäminen rehuseoksista: — Korkean suorituskyvyn nestekromatografia ja kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 tai — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä tandem-massaspektrometriaan (LC-MS/MS) – EN 17299. Diklatsuriilin määrittäminen rehun lisäaineesta: Korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV). Diklatsuriilin määrittäminen esiseoksista: Korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 ([3]). Diklatsuriilin määrittäminen rehuseoksesta: — Korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-UV) – asetus (EY) N:o 152/2009 tai — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä tandem-massaspektrometriaan (LC-MS/MS) – EN 17299.						

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
			Narasiinin määrittäminen kudoksista: Korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä tandem-massaspektrometriaan (LC-MS/MS) – AOAC 2011.24.							

(1) Sellaisina kuin ne luetellaan Euroopan farmakopeassa (11.1.2023).

(2) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fi.

(3) Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määritysmenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

(4) Komission asetus (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

(5) Komission asetus (EU) N:o 37/2010, annettu 22 päivänä joulukuuta 2009, farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta (EUVL L 15, 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).