2026/2061

18.9.2026.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/2061

od 17. rujna 2026.

o odobrenju pripravka narazina i diklazurila (Interban) kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov i piliće koji se uzgajaju za nesenje (nositelj odobrenja: Elanco GmbH)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka narazina i diklazurila (Interban). Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka narazina i diklazurila kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov i piliće koji se uzgajaju za nesenje te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „kokcidiostatici i histomonostatici”.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 6. veljače 2026. ([2]) zaključila da je pripravak narazina i diklazurila siguran za ciljane vrste, potrošače i okoliš ako se koristi u predloženoj količini od 50 mg narazina i 1 mg diklazurila po kg potpune krmne smjese. Također je zaključila da najveće dopuštene količine rezidua koje su trenutačno na snazi za narazin i diklazuril štite potrošača pri razdoblju karencije od 0 dana. Agencija je zaključila da pripravak narazina i diklazurila ne nadražuje kožu, ali bi trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost kože i dišnih putova s obzirom na to da se udisanje i izlaganje putem kože smatra rizikom za korisnika, pri čemu zbog nedostatka podataka nije mogla donijeti zaključak o mogućnosti nadraživanja očiju. Agencija je nadalje zaključila da je pripravak narazina i diklazurila učinkovit za kontrolu kokcidioze kod pilića za tov ako se koristi u predloženoj količini od 50 mg narazina i 1 mg diklazurila po kg potpune krmne smjese i taj je zaključak proširila na piliće koji se uzgajaju za nesenje. Agencija smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003. Osim toga, Agencija je istaknula opasnost upotrebe dodatka kod kopitara, purana i kunića te činjenicu da istodobna upotreba s određenim ljekovitim tvarima može biti kontraindicirana.

(5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak narazina i diklazurila ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka. Primjereno je propisati obvezu praćenja otpornosti *Eimeria* spp. na narazin i diklazuril nakon stavljanja na tržište. Primjereno je propisati da se u uputama za upotrebu navede da je dodatak opasan za određene vrste i da njegova istodobna upotreba s određenim ljekovitim tvarima može biti kontraindicirana. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 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) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „kokcidiostatici i histomonostatici”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. rujna 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
Kategorija: kokcidiostatici i histomonostatici										
51778	Elanco GmbH	Narazin 100 mg/g i diklazuril 2 mg/g (Interban)	*Sastav dodatka* Pripravak — narazin: 90,0 – 110,0 g/kg — diklazuril: 1,8 – 2,2 g/kg — mineralno ulje za prehrambenu namjenu — rižine ljuske q.s. 1 kg. Kruti oblik. *Karakterizacija aktivnih tvari* Narazin u obliku granula koji sadržava: — narazin: ≥ 100 mg/g, uključujući: — narazin 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-etil-5-hidroksi-6-metiltetrahidro-2*H*-piran-2-il]-15-hidroksi-2,10,12-trimetil-1,6,8-trioksadispiro[4.1.5^{7}.3^{5}]pentadek-13-en-9-il}-3-hidroksi-4-metil-5-oksooktan-2-il]-3,5-dimetiltetrahidro-2*H*-piran-2-il}butanska kiselina; $C_{43}H_{72}O_{11}$; CAS broj: 55134-13-9: ≥ 85 %, — narazin B, D i I,	Pilići za tov Pilići koji se uzgajaju za nesenje	—	50 (narazin) 1 (diklazuril)	50 (narazin) 1 (diklazuril)	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se u krmne smjese unosi u obliku premiksa. 3. Dodatak se ne smije upotrebljavati istodobno s drugim kokcidiostaticima. 4. U uputama za upotrebu dodatka, premiksâ i srodne hrane za životinje navesti: „Opasno za kopitare, purane i kuniće. Ova hrana za životinje sadržava ionofor: istodobna upotreba s određenim ljekovitim tvarima, uključujući tiamulin, je kontraindicirana.”	8. listopada 2036.	50 µg narazina po kg svih mokrih tkiva Diklazuril: Uredba Komisije (EU) br. 37/2010 ([5])

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
			— fermentiranu masu, — dikalijev fosfat, — gline (> 99,9 % montmorilonit i < 0,1 % atapulgit). Dobiven fermentacijom s pomoću *Streptomyces* sp. NRRL B-67771. Diklazuril: (±)- 2,6-diklor-α-(4-klorfenil)-4-(4,5-dihidro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-11-2(3H)-il)benzen-acetonitril; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. CAS broj: 101831-37-2. Ukupne nečistoće od A do I ([1]): ≤ 1,5 %. Proizveden kemijskom sintezom. *Analitičke metode* ([2]) Za određivanje narazina u dodatku hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s postkolonskom derivatizacijom spregnuta s fotometrijskom detekcijom (HPLC-PCD-UV-Vis). Za određivanje narazina u premiksima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s postkolonskom derivatizacijom spregnuta s fotometrijskom detekcijom (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.					5. Nositelj odobrenja dužan je isplanirati i provesti program praćenja otpornosti *Eimeria* spp. na narazin i diklazuril nakon stavljanja na tržište, u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 429/2008 ([4]). 6. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne putove, oči i kožu.		

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
			Za određivanje narazina u krmnim smjesama: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s postkolonskom derivatizacijom spregnuta s fotometrijskom detekcijom (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183, ili — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s tandemskom spektrometrijom masa (LC-MS/MS) – EN 17299. Za određivanje diklazurila u dodatku hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s fotometrijskom detekcijom (HPLC-UV). Za određivanje diklazurila u premiksima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s fotometrijskom detekcijom (HPLC-UV) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 ([3]). Za određivanje diklazurila u krmnim smjesama: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s fotometrijskom detekcijom (HPLC-UV) – Uredba (EZ) br. 152/2009, ili — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s tandemskom spektrometrijom masa (LC-MS/MS) – EN 17299.						

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
			Za određivanje narazina u tkivima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s tandemskom spektrometrijom masa – AOAC 2011.24.							

([1]) Kako je navedeno u Europskoj farmakopeji (Ph. Eur. 11.1.2023.).

([2]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.

([3]) Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

([4]) Uredba Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje (SL L 133, 22.5.2008., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

([5]) Uredba Komisije (EZ) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).