2026/2061

2026.9.18.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/2061 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. szeptember 17.)

egy narazint és diklazurilt tartalmazó készítmény (Interban) brojlercsirkék és tojástermelés céljából nevelt csirkék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Elanco GmbH)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy narazint és diklazurilt tartalmazó készítmény (Interban) engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem a narazint és diklazurilt tartalmazó készítmény brojlercsirkék és tojástermelés céljából nevelt csirkék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, és az adalékanyagnak a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” kategóriába való besorolását kéri.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2026. február 6-i véleményében ([2]) megállapította, hogy a narazint és diklazurilt tartalmazó készítmény a javasolt 50 mg narazin és 1 mg diklazuril/kg teljes értékű takarmány mennyiségben történő felhasználása esetén biztonságos a célfajok, valamint a fogyasztók és a környezet számára. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a narazinra és a diklazurilra jelenleg hatályos maximális maradékanyag-határértékek 0 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő esetén védelmet nyújtanak a fogyasztók számára. A Hatóság megállapította, hogy a narazint és diklazurilt tartalmazó készítmény nem bőrirritáló hatású, de bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő, mivel a belélegzés és a bőrexpozíció kockázatot jelent a felhasználóra nézve, ugyanakkor adatok hiányában nem tudott következtetést levonni a szemirritációs potenciálját illetően. A Hatóság továbbá megállapította, hogy a javasolt 50 mg narazin és 1 mg diklazuril/kg teljes értékű takarmány mennyiségben történő felhasználása esetén a nazarint és diklazurilt tartalmazó készítmény hatékony a brojlercsirkékben előforduló kokcidiózissal szemben, és ezt a következtetést a tojástermelés céljából nevelt csirkékre is kiterjesztette. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre van szükség. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést. Emellett a Hatóság kiemelte, hogy az adalékanyag veszélyes a lófélék, a pulykák és a nyulak számára, valamint azt is, hogy bizonyos gyógyszerhatóanyagnak minősülő anyagokkal való egyidejű alkalmazása ellenjavallt lehet.

(5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a nazarint és diklazurilt tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát engedélyezni kell. Helyénvaló előírni az *Eimeria* spp. nazarinnal és diklazurillal szembeni rezisztenciájának forgalomba hozatal utáni nyomon követését. Helyénvaló előírni annak a használati utasításban való feltüntetését, hogy az adalékanyag bizonyos fajok számára veszélyes, és hogy bizonyos gyógyszerhatóanyagnak minősülő anyagokkal való egyidejű alkalmazása ellenjavallt lehet. A Bizottság továbbá úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyagok felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o., 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) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. szeptember 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta	Maradékanyag-határértékek (MRL-ek) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
Kategória: kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok										
51778	Elanco GmbH	Narazin 100 mg/g és diklazuril 2 mg/g (Interban)	*Az adalékanyag összetétele* A következőkből álló készítmény: — narazin: 90,0–110,0 g/kg, — diklazuril: 1,8–2,2 g/kg, — élelmiszer-minőségű ásványolaj — rizskorpa qs 1 kg. Szilárd forma. *A hatóanyagok jellemzése* Narazin granulált formában, amely a következőket tartalmazza: — Narazin: ≥ 100 mg/g, beleértve a következőket: — 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-hidroxi-6-metiltetrahidro-2*H*-pirán-2-il]-15-hidroxi-2,10,12-trimetil-1,6,8-trioxadispiro[4.1.5^{7}.3^{5}]pentadek-13-én-9-il}-3-hidroxi-4-metil-5-oxooktán-2-il]-3,5-dimetiltetrahidro-2*H*-pirán-2-il}butánsav; $C43H_{72}O_{11}$; CAS-szám: 55134-13-9: ≥ 85 %. — Narazin B, D és I.	Brojlercsirkék Tojástermelés céljából nevelt csirkék	–	50 (narazin) 1 (diklazuril)	50 (narazin) 1 (diklazuril)	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmánykeverékbe. 3. Az adalékanyagot tilos más kokcidiosztatikumokkal egyidejűleg használni. 4. Az adalékanyag, az előkeverékek és a kapcsolódó takarmány használati utasításában fel kell tüntetni a következőket: „Lófélékre, pulykákra és nyulakra veszélyes. Ez a takarmány ionofort tartalmaz: bizonyos gyógyászati anyagokkal – köztük a tiamulinnal – való egyidejű alkalmazása ellenjavallt.”	2036. október 8.	50 µg narazin/kg az összes nedves szövetben Diklazuril: 37/2010/EU bizottsági rendelet ([5])

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta	Maradékanyag-határértékek (MRL-ek) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
			— Fermentációs massza: — Dikálium-foszfát. — Agyag (> 99,9 % montmorillonit és < 0,1 % attapulgit). a *Streptomyces* spp. NRRL B-67771 baktériummal való fermentáció útján előállítva. Diklazuril: (±)- 2,6 dikloro-α-(4-klorofenil)-4-(4,5 dihidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-11-2(3H)-il)benzolacetonitril; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. CAS-szám: 101831-37-2. A–I teljes szennyeződések ([1]): ≤ 1,5 %. Kémiai szintézissel előállítva. *Analitikai módszerek* ([2]) A takarmány-adalékanyagban lévő narazin meghatározására: nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás detektálás (HPLC-PCD-UV-Vis). Az előkeverékekben található narazin meghatározására: nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás detektálás (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.					5. Az engedély jogosultja a 429/2008/EK bizottsági rendelettel ([4]) összhangban biztosítja, hogy az *Eimeria* spp. narazinnal és diklazurillal szembeni rezisztenciájára vonatkozóan forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési programot tervez és azt végrehajtja. 6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal,		

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/2061/oj

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta	Maradékanyag-határértékek (MRL-ek) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
			A takarmánykeverékekben található narazin meghatározására: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás detektálás (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183, vagy — nagy teljesítményű folyadékkromatográfiával kapcsolt tandem tömegspektrometria (LC-MS/MS) – EN 17299. A takarmány-adalékanyagban lévő diklazuril meghatározására: nagy teljesítményű folyadékkromatográfia és fotometriás detektálás (HPLC-UV). Az előkeverékekben található diklazuril meghatározására: nagy teljesítményű folyadékkromatográfia és fotometriás detektálás (HPLC-UV) – 152/2009/EK bizottsági rendelet ([3]). A takarmánykeverékek diklazuril-tartalmának meghatározására: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia és fotometriás detektálás (HPLC-UV) – 152/2009/EK rendelet, vagy — nagy teljesítményű folyadékkromatográfiával kapcsolt tandem tömegspektrometria (LC-MS/MS) – EN 17299.					szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.		

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta	Maradékanyag-határértékek (MRL-ek) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
			A szövetekben lévő narazin meghatározására: nagy teljesítményű folyadék-kromatográfiával kapcsolt tandem tömegspektrometria – AOAC 2011.24.							

([1]) Az Európai Gyógyszerkönyv szerint (Ph. Eur. 2023.1.11.).
([2]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.
([3]) A Bizottság 152/2009/EK rendelete (2009. január 27.) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).
([4]) A Bizottság 429/2008/EK rendelete (2008. április 25.) az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 133., 2008.5.22., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).
([5]) A Bizottság 37/2010/EU rendelete (2009. december 22.) a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).