Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2026/2061

2026 9 18

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/2061

2026 m. rugsėjo 17 d.

dėl leidimo naudoti narazino ir diklazurilo preparatą „Interban“ kaip mėsinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Elanco GmbH“)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti narazino ir diklazurilo preparatą („Interban“). Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti narazino ir diklazurilo preparatą kaip mėsinių viščiukų ir dedeklinių vištaičių lesalų priedą, priskirtiną prie kategorijos „kokcidiostatai ir histomonostatai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2026 m. vasario 6 d. nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad narazino ir diklazurilo preparatas yra saugus tikslinėms gyvūnų rūšims, taip pat vartotojams ir aplinkai, kai naudojamas siūlomas kiekis – 50 mg narazino ir 1 mg diklazurilo/kg visaverčio pašaro. Ji taip pat padarė išvadą, kad šiuo metu galiojanti didžiausia leidžiamoji narazino ir diklazurilo liekanų koncentracija apsaugo vartotoją, kai išlauka yra 0 dienų. Tarnyba padarė išvadą, kad narazino ir diklazurilo preparatas nedirgina odos, tačiau jis turėtų būti laikomas odos ir kvėpavimo takų jautrikliu, o poveikis įkvėpus ir per odą turėtų būti laikomas keliančiu riziką naudotojui, tačiau dėl duomenų trūkumo ji negalėjo padaryti išvados dėl galimo akių dirginimo. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad narazino ir diklazurilo preparatas yra veiksmingas kontroliuojant mėsinių viščiukų kokcidiozę, kai naudojamas siūlomas kiekis – 50 mg narazino ir 1 mg diklazurilo/kg visaverčio pašaro, ir išplėtė tos išvados taikymą dedeklinėms vištaitėms. Ji mano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija. Be to, Tarnyba atkreipė dėmesį į priedo keliamą pavojų arklinių šeimos gyvūnams, kalakutams ir triušiams, taip pat į tai, kad jo negalima naudoti kartu su tam tikromis vaistinėmis medžiagomis;

(5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad narazino ir diklazurilo preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti. Tikslinga nustatyti *Eimeria* spp. atsparumo narazinui ir diklazurilui stebėseną po pateikimo rinkai. Tikslinga nustatyti, kad naudojimo instrukcijose būtų nurodyta, kad priedas yra pavojingas tam tikroms gyvūnų rūšims ir kad jo negalima naudoti kartu su tam tikromis vaistinėmis medžiagomis. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 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) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priskirtiną prie priedų kategorijos „kokcidiostatai ir histomonostatai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. rugsėjo 17 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas (prekybinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūniniuose maisto produktuose
						mg veikliosios medžiagos/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
Kategorija: kokcidiostatai ir histomonostatai										
51778	„Elanco GmbH“	Narazinas 100 mg/g ir diklazurilas 2 mg/g („Interban“)	*Priedo sudėtis* Preparatas, kurį sudaro: — narazinas: 90,0–110,0 g/kg — diklazurilas: 1,8–2,2 g/kg — maistinė mineralinė alyva — ryžių lukštai: qs 1 kg. Kieto pavidalo. *Veikliųjų medžiagų apibūdinimas* Granuliuotas narazinas, kurį sudaro: — narazinas: ≥ 100 mg/g, įskaitant: — * naraziną 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}]pentadec-13-en-9-il}-3-hidroksi-4-metil-5-oksooktan-2-il]-3,5-dimetiltetrahidro-2*H*-piran-2-il}butano rūgštį; $C_{43}H_{72}O_{11}$; CAS numeris: 55134-13-9: ≥ 85 %; — * naraziną B, D ir I;	Mėsiniai viščiukai Dedeklinės vištaitės	—	50 (narazinas) 1 (diklazurilas)	50 (narazinas) 1 (diklazurilas)	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas sumaišomas su kombinuotaisiais pašarais kaip premiksas. 3. Priedas nenaudojamas kartu su kitais kokcidiostatais. 4. Priedo, premiksų ir susijusių pašarų naudojimo instrukcijose nurodyti: „Pavojingas arklinių šeimos gyvūnams, kalakutams ir triušiams. Šio pašaro sudėtyje yra jonoforo: negalima naudoti kartu su tam tikromis vaistinėmis medžiagomis, įskaitant tiamuliną.“	2036 m. spalio 8 d.	50 µg narazino/kg visų drėgnų audinių Diklazurilas: Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 ([5])

Priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas (prekybinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūniniuose maisto produktuose
						mg veikliosios medžiagos/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
			— fermentacijos masė; — dikalio fosfatas; — moliai (> 99,9 % montmorilonito ir < 0,1 % atapulgito). Pagaminta fermentuojant su *Streptomyces* spp. NRRL B-67771. Diklazurilas: (±)- 2,6-dichlor-α-(4-chlorfenil)-4-(4,5-dihidro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-11-2(3H)-il) benzenacetonitrilas; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. CAS numeris: 101831-37-2. Iš viso A–I priemaišų [1]: ≤ 1,5 %. Gauta cheminės sintezės būdu. *Analizės metodai* [2] Narazino nustatymas lesalų priede: efektyvioji skysčių chromatografija taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo metodą (HPLC-PCD-UV-Vis). Narazino nustatymas premiksuose: efektyvioji skysčių chromatografija taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo metodą (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.					5. Leidimo turėtojas planuoja ir įgyvendina *Eimeria* spp. atsparumo stebėsenos po pateikimo rinkai programą pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 429/2008 [4]. 6. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.		

Priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas (prekybinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūniniuose maisto produktuose
						mg veikliosios medžiagos/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
			Narazino nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: — efektyvioji skysčių chromatografija taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo metodą (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 arba — efektyvioji skysčių chromatografija kartu su dvigubąja masių spektrometrija (LC-MS/MS) – EN 17299 Diklazurilo nustatymas lesalų priede: efektyvioji skysčių chromatografija, kartu taikant fotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV). Diklazurilo nustatymas premiksuose: efektyvioji skysčių chromatografija, kartu taikant fotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV) (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 ([3])). Diklazurilo nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: — efektyvioji skysčių chromatografija, kartu taikant fotometrinio nustatymo metodą (HPLC-UV) (Reglamentas (EB) Nr. 152/2009 arba — efektyvioji skysčių chromatografija kartu su dvigubąja masių spektrometrija (LC-MS/MS) – EN 17299						

Priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas (prekybinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūniniuose maisto produktuose
						mg veikliosios medžiagos/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
			Narazino nustatymas audiniuose: efektyvioji skysčių chromatografija kartu su dvigubąja masių spektrometrija – AOAC 2011.24.							

(1) Kaip nurodyta Europos farmakopėjoje (*Ph. Eur.* 2023 1 11).
(2) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
(3) 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 2009 2 26, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).
(4) 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu (OL L 133, 2008 5 22, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).
(5) 2009 m. gruodžio 22 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 37/2010 dėl farmakologiškai aktyvių medžiagų, jų klasifikacijos ir didžiausios leidžiamosios koncentracijos gyvūniniuose maisto produktuose (OL L 15, 2010 1 20, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

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