Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2026/2061

18.9.2026.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2026/2061

(2026. gada 17. septembris),

ar ko narazīna un diklazurila preparātu (*Interban*) atļauj lietot par barības piedevu gaļas cāļiem un dējējvistām (atļaujas turētājs: *Elanco GmbH*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju lietot narazīna un diklazurila preparātu (*Interban*). Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Pieteikums attiecas uz atļauju narazīna un diklazurila preparātu lietot par gaļas un dējējvistu cāļu barības piedevu, un pieteikumā lūgts preparātu klasificēt kategorijā "kokcidiostati un histomonostati".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2026. gada 6. februāra atzinumā ([2]) secināja, ka narazīna un diklazurila preparāts, ja to lieto ierosinātajā līmenī – 50 mg narazīna un 1 mg diklazurila uz kg kompleksās barības –, mērķsugām, kā arī patērētājiem un videi ir drošs. Tā arī secināja, ka pašlaik spēkā esošie narazīna un diklazurila maksimālie atlieku līmeņi aizsargā patērētāju pie nulle dienu izdalīšanās perioda. Iestāde secināja, ka narazīna un diklazurila preparāts nav ādas kairinātājs, bet saistībā ar to, ka ieelpošana un dermāla ekspozīcija ir uzskatāma par risku lietotājam, tas būtu jāuzskata par ādas un elpceļu sensibilizatoru, savukārt secinājumus par acu kairinājuma potenciālu tā nevarēja izdarīt datu trūkuma dēļ. Vēl Iestāde secināja, ka narazīna un diklazurila preparāts iedarbīgi kontrolē kokcidiozi gaļas cāļiem, ja to lieto ierosinātajā lietošanas līmenī – 50 mg narazīna un 1 mg diklazurila uz kg kompleksās barības –, un šo secinājumu attiecināja arī uz dējējvistu cāļiem. Iestāde neuzskatīja, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc laišanas tirgū. Iestāde arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošas barības piedevas analīzes metodēm. Turklāt Iestāde uzsvēra piedevas bīstamību zirgu dzimtas dzīvniekiem, tītariem un trušiem, kā arī to, ka var būt kontrindicēta vienlaicīga lietošana ar noteiktām zālēm.

(5) Ņemot vērā iepriekš izklāstīto, Komisija uzskata, ka narazīna un diklazurila preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētajiem nosacījumiem. Tādēļ minēto preparātu būtu jāatļauj lietot. Ir lietderīgi noteikt, ka pēc laišanas tirgū tiek veikta *Eimeria* spp. rezistences pret narazīnu un diklazurilu uzraudzība. Ir lietderīgi lietošanas norādījumos norādīt, ka piedeva ir bīstama noteiktām sugām un ka tās vienlaicīga lietošana ar noteiktām zālēm var būt kontrindicēta. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp., 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) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā specificēto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā "kokcidiostati un histomonostati", ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu atbilstīgi minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2026. gada 17. septembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas nosaukums (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimālie atlieku līmeņi (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
Kategorija: kokcidiostati un histomonostati										
51778	*Elanco GmbH*	Narazīns 100 mg/g un diklazurils 2 mg/g (*Interban*)	*Piedevas sastāvs* Preparāts ar šādu sastāvu: — narazīns: 90,0–110,0 g/kg, — diklazurils: 1,8–2,2 g/kg, — pārtikas minerāleļļa, — rīsu sēnalas *quantum satis* 1 kg. Cietā forma. *Aktīvo vielu raksturojums* Granulēts narazīns, kura sastāvā ir: — narazīns: ≥ 100 mg/g, ieskaitot: — narazīns 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-ēn-9-il}-3-hidroksi-4-metil-5-oksooktan-2-il]-3,5-dimetiltetrahidro-2*H*-piran-2-il}butānskābe; $C43H_{72}O_{11}$; *CAS* numurs: 55134-13-9: ≥ 85 %, — narazīns B, D un I,	Gaļas cāļi Dējējvistu cāļi	—	50 (narazīns) 1 (diklazurils)	50 (narazīns) 1 (diklazurils)	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un stabilitāti termiskā apstrādē. 2. Barības maisījumā piedevu iekļauj premiksa veidā. 3. Piedevu nedrīkst lietot vienlaikus ar citiem kokcidiostatiem. 4. Piedevas, premiksu un līdzīgas barības lietošanas norādījumos norāda: "Bīstams zirgu dzimtas dzīvniekiem, tītariem un trušiem. Šī barība satur jonoforu: vienlaicīga lietošana ar noteiktām zālēm, tostarp tiamulīnu, ir kontrindicēta."	2036. gada 8. oktobris	50 µg narazīna uz kg mitru audu Diklazurils: Komisijas Regula (ES) Nr. 37/2010 ([5])

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas nosaukums (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimālie atlieku līmeņi (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
			— fermentācijas masa, — dikālija fosfāts, — māli (> 99,9 % montmorilonīta un < 0,1 % atapulgīta). Producēts fermentācijā ar *Streptomyces* spp. NRRL B-67771. Diklazurils: (±)- 2,6-dihlor-α-(4-hlorfenil)-4-(4,5-dihidro-3,5-diokso-1,2,4-triazīn-11-2(3H)-il) benzolacetonitrils; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. *CAS* numurs: 101831-37-2. Piemaisījumi A–I ([1]) kopā: ≤ 1,5 %. Ražots ķīmiskā sintēzē. *Analītiskās metodes* ([2]) Narazīna noteikšanai barības piedevā: augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija, izmantojot pēckolonnas derivatizāciju kopā ar fotometrisko detektēšanu (*HPLC-PCD-UV-Vis*). Narazīna noteikšanai premiksos: augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija, izmantojot pēckolonnas derivatizāciju kopā ar fotometrisko detektēšanu (*HPLC-PCD-UV-Vis*) – EN ISO 14183.					5. Atļaujas turētājs saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 429/2008 ([4]) plāno un īsteno pēctirgus uzraudzības programmu attiecībā uz *Eimeria* spp. rezistenci pret narazīnu un diklazurilu. 6. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļu, acu un ādas aizsarglīdzekļus.		

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas nosaukums (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimālie atlieku līmeņi (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
			Narazīna noteikšanai barības maisījumā: — augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija, izmantojot pēckolonnas derivatizāciju kopā ar fotometrisko detektēšanu (*HPLC-PCD-UV-Vis*) – EN ISO 14183, vai — augsti efektīvā šķidrumhromatogrāfija ar tandēma masspektrometriju (*LC-MS/MS*), EN 17299. Diklazurila noteikšanai barības piedevā: augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija kombinācijā ar fotometrisko detektēšanu (*HPLC-UV*). Diklazurila noteikšanai premiksos: augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija kombinācijā ar fotometrisko detektēšanu (*HPLC-UV*); Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 ([3]). Diklazurila noteikšanai barības maisījumā: — augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija kombinācijā ar fotometrisko detektēšanu (*HPLC-UV*); Regula (EK) Nr. 152/2009 vai — augsti efektīvā šķidrumhromatogrāfija ar tandēma masspektrometriju (*LC-MS/MS*), EN 17299.						

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas nosaukums (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimālie atlieku līmeņi (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
			Narazīna noteikšanai audos: augsti efektīvā šķidrumhromatogrāfija ar tandēma masspektrometriju, *AOAC* 2011.24.							

([1]) Kā norādīts Eiropas Farmakopejā (*Ph. Eur.* 11.1.2023.).

([2]) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([3]) Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (2009. gada 27. janvāris), ar ko nosaka paraugu ņemšanas un analīzes metodes barības oficiālajai kontrolei (OV L 54, 26.2.2009., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

([4]) Komisijas Regula (EK) Nr. 429/2008 (2008. gada 25. aprīlis), ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz pieteikumu sagatavošanu un noformēšanu un barības piedevu novērtēšanu un apstiprināšanu (OV L 133, 22.5.2008., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

([5]) Komisijas Regula (ES) Nr. 37/2010 (2009. gada 22. decembris) par farmakoloģiski aktīvajām vielām un to klasifikāciju pēc to atlieku maksimāli pieļaujamā satura dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos (OV L 15, 20.1.2010., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).