Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2026/2061

18.9.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/2061 VAN DE COMMISSIE

van 17 september 2026

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van narasin en diclazuril (Interban) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kippen gehouden voor mestdoeleinden en kippen opgefokt voor legdoeleinden (vergunninghouder: Elanco GmbH)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van narasin en diclazuril (Interban) ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van narasin en diclazuril als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kippen gehouden voor mestdoeleinden en kippen opgefokt voor legdoeleinden, in te delen in de categorie “coccidiostatica en histomonostatica”.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 6 februari 2026 ([2]) geconcludeerd dat het preparaat van narasin en diclazuril bij gebruik bij het voorgestelde gehalte van 50 mg narasin en 1 mg diclazuril/kg volledig diervoeder veilig is voor de doelsoorten, alsook voor de consument en het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat de momenteel geldende maximumresidugehalten voor narasin en diclazuril de consument beschermen bij een wachttijd van 0 dagen. De EFSA heeft geconcludeerd dat het preparaat van narasin en diclazuril niet irriterend is voor de huid, maar moet worden beschouwd als huid- en inhalatieallergeen, waarbij blootstelling via inademing en via de huid als een risico voor de gebruiker wordt beschouwd, terwijl zij bij gebrek aan gegevens geen conclusies kon trekken over de vraag of het irritatie van de ogen kon veroorzaken. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat van narasin en diclazuril bij gebruik bij de voorgestelde gebruikte concentratie van 50 mg narasin en 1 mg diclazuril/kg volledig diervoeder bij kippen gehouden voor mestdoeleinden doeltreffend is bij de bestrijding van coccidiose, en heeft die conclusie uitgebreid tot kippen opgefokt voor legdoeleinden. De EFSA achtte specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend. Daarnaast heeft de EFSA gewezen op het gevaar dat het toevoegingsmiddel vormt voor paardachtigen, kalkoenen en konijnen en op het feit dat gelijktijdig gebruik met bepaalde geneeskrachtige stoffen gecontra-indiceerd kan zijn.

(5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van narasin en diclazuril voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van dat preparaat moet daarom worden toegestaan. Het is passend na het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel toezicht te houden op de resistentie van *Eimeria* spp. tegen narasin en diclazuril. Het is passend in de gebruiksaanwijzing te vermelden dat het toevoegingsmiddel gevaarlijk is voor bepaalde diersoorten en dat het gelijktijdige gebruik ervan met bepaalde geneeskrachtige stoffen gecontra-indiceerd kan zijn. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 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) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van de vergunning

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie "coccidiostatica en histomonostatica", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 september 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Naam van het toevoegings-middel (handels-naam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode	Maximumgehal-ten aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
Categorie: coccidiostatica en histomonostatica.										
51778	Elanco GmbH	Narasin 100 mg/g en diclazuril 2 mg/g (Interban)	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van: — narasin: 90,0-110,0 g/kg — diclazuril: 1,8-2,2 g/kg — minerale olie van levensmiddelenkwaliteit — rijstdoppen qs 1 kg. Vaste vorm. *Karakterisering van de werkzame stoffen* Narasin in korrelvorm, bevattende: — narasin: ≥ 100 mg/g, waaronder: — narasin 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-ethyl-5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]-15-hydroxy-2,10,12-trimethyl-1,6,8-trioxadispiro[4.1.5^{7}.3^{5}]pentadec-13-en-9-yl}-3-hydroxy-4-methyl-5-oxooctan-2-yl]-3,5-dimethyltetrahydro-2*H*-pyran-2-yl}butaanzuur; $C43H_{72}O_{11}$; CAS-nummer: 55134-13-9: ≥ 85 %. — narasin B, D en I.	Kippen gehouden voor mestdoeleinden Kippen opgefokt voor legdoeleinden	—	50 (narasin) 1 (diclazuril)	50 (narasin) 1 (diclazuril)	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in mengvoeder worden verwerkt. 3. Het toevoegingsmiddel mag niet gelijktijdig met andere coccidiostatica worden gebruikt. 4. Vermeld in de gebruiksaanwijzing van het toevoegingsmiddel, voormengsels en mengvoeders het volgende: "Gevaarlijk voor paardachtigen, kalkoenen en konijnen. Dit diervoeder bevat een ionofoor: gelijktijdig	8 oktober 2036	50 µg narasin/kg van alle natte weefsels Diclazuril: Verorde-ning (EU) nr. 37/2010 van de Commissie ([5])

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Naam van het toevoegings-middel (handels-naam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode	Maximumgehal-ten aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
			— Fermentatiemassa. — Dikaliumfosfaat. — Klei (> 99,9 % montmorilloniet en < 0,1 % attapulgiet). Geproduceerd door fermentatie met *Streptomyces* spp. NRRL B-67771. Diclazuril: (±)-2,6-dichloor-α-(4-chloorfenyl)-4-(4,5-dihydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazine-11-2(3*H*)-yl)benzeenacetonitril; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. CAS-nummer: 101831-37-2. Totaal verontreinigingen A tot en met I ([1]): ≤ 1,5 %. Geproduceerd door chemische synthese. *Analysemethoden* ([2]) Voor de bepaling van narasin in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: hogeprestatievloeistofchromatografie met nakolomsderivatisering in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-PCD-UV-Vis). Voor de bepaling van narasin in voormengsels: hogeprestatievloeistofchromatografie met nakolomsderivatisering in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183.						gebruik met bepaalde geneeskrachtige stoffen, waaronder tiamuline, is gecontra-indiceerd.".		

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Naam van het toevoegings-middel (handels-naam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode	Maximumgehal-ten aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
			Voor de bepaling van narasin in mengvoeders: — hogeprestatievloeistofchromato-grafie met nakolomsderivatisering in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183, of — hogeprestatievloeistofchromato-grafie in combinatie met tandemmassaspectrometrie (LC-MS/MS) — EN 17299. Voor de bepaling van diclazuril in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: hogeprestatievloeistofchromatografie in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-UV). Voor de bepaling van diclazuril in voormengsels: hogeprestatievloeistofchromatografie in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-UV) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie ([3]). Voor de bepaling van diclazuril in mengvoeders: — hogeprestatievloeistofchromato-grafie in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-UV) — Verordening (EG) nr. 152/2009, of — hogeprestatievloeistofchromato-grafie in combinatie met tandemmassaspectrometrie (LC-MS/MS) — EN 17299.					5. De vergunninghouder moet een programma voor monitoring na het in de handel brengen in verband met de resistentie van *Eimeria* spp. tegen narasin en diclazuril plannen en uitvoeren overeenkomstig Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie ([4]). 6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om de mogelijke risico's bij gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.		

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunning-houder	Naam van het toevoegings-middel (handels-naam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode	Maximumgehal-ten aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
			Voor de bepaling van narasin in weefsels: hogeprestatievloeistofchromatografie in combinatie met tandemmassaspectrometrie — AOAC 2011.24.							

(1) Zoals opgenomen in de Europese Farmacopee (Ph. Eur. 11.1.2023).

(2) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(3) Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

(4) Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

(5) Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 15 van 20.1.2010, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).