ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/2061

z dnia 17 września 2026 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu narazyny i diklazurilu (Interban) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski (posiadacz zezwolenia: Elanco GmbH)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ([1]), w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.

(2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu narazyny i diklazurilu (Interban). Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu narazyny i diklazurilu jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski, celem sklasyfikowania go w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki".

(4) W opinii z dnia 6 lutego 2026 r. ([2]) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") stwierdził, że preparat narazyny i diklazurilu jest bezpieczny dla gatunków docelowych, a także dla konsumentów i środowiska, jeżeli stosuje się go z uwzględnieniem proponowanego poziomu stosowania wynoszącego 50 mg narazyny i 1 mg diklazurilu/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Urząd stwierdził również, że maksymalne limity pozostałości obowiązujące obecnie w odniesieniu do narazyny i diklazurilu zapewniają konsumentowi ochronę przy 0-dniowym okresie karencji. Urząd stwierdził, że preparat narazyny i diklazurilu nie działa drażniąco na skórę, ale należy go uznać za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe, a narażenie przez drogi oddechowe i skórę za ryzyko dla użytkownika, natomiast nie mógł stwierdzić, czy preparat może działać drażniąco na oczy ze względu na brak danych. Urząd stwierdził ponadto, że preparat narazyny i diklazurilu skutecznie zwalcza kokcydiozę u kurcząt rzeźnych przy proponowanym poziomie stosowania wynoszącym 50 mg narazyny i 1 mg diklazurilu/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej, i rozszerzył ten wniosek na kurczęta odchowywane na kury nioski. Zdaniem Urzędu jest potrzeba wprowadzenia szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003. Ponadto Urząd podkreślił niebezpieczeństwo stosowania dodatku u koniowatych, indyków i królików, a także fakt, że jednoczesne stosowanie z niektórymi substancjami leczniczymi może być przeciwwskazane.

(5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat narazyny i diklazurilu spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu. Należy przewidzieć przepisy dotyczące monitorowanie po wprowadzeniu do obrotu pod kątem oporności *Eimeria* spp. na narazynę i diklazuril. Należy przewidzieć przepisy dotyczące uwzględniania w informacjach na temat stosowania ostrzeżenia, że dodatek jest niebezpieczny dla niektórych gatunków, a jego jednoczesne stosowanie z niektórymi substancjami leczniczymi może być przeciwwskazane. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Dziennik EFSA 2026;24:e9963, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9963.

(6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii dodatków „kokcydiostatyki i histomonostatyki”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 września 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kategoria: kokcydiostatyki i histomonostatyki										
51778	Elanco GmbH	Narazyna 100 mg/g i diklazuril 2 mg/g (Interban)	*Skład dodatku* Preparat: — narazyny: 90,0–110,0 g/kg — diklazurilu: 1,8–2,2 g/kg — olej mineralny o jakości spożywczej — łuski ryżowe qs 1 kg Postać stała. *Charakterystyka substancji czynnych* Narazyna w postaci granulowanej zawierająca: — narazynę: ≥ 100 mg/g, w tym: — * narazynę A: kwas (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-etylo-5-hydroksy-6-metylotetrahydro-2*H*-pirano-2-yl]-15-hydroksy-2,10,12-trimetylo-1,6,8-trioksadispiro[4.1.5^{7}.3^{5}]pentadeka-13-en-9-yl}-3-hydroksy-4-metylo-5-oksooktan-2-yl]-3,5-dimetylotetrahydro-2*H*-pirano-2-yl} butanowy; $C43H_{72}O_{11}$; Numer CAS: 55134-13-9: ≥ 85 %; — * narazynę B, D i I.	Kurczęta rzeźne Kurczęta odchowywane na nioski	—	50 (narazyna) 1 (diklazuril)	50 (narazyna) 1 (diklazuril)	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu. 3. Dodatku nie należy stosować jednocześnie z innymi kokcydiostatykami. 4. W informacjach na temat stosowania dodatku, premiksów i powiązanych pasz wskazać: „Niebezpieczny dla koniowatych, indyków i królików. Pasza zawiera jonofor: jednoczesne stosowanie z niektórymi substancjami leczniczymi, w tym tiamuliną, jest przeciwwskazane.”.	8 października 2036 r.	50 µg narazyny/kg w odniesieniu do wszystkich mokrych tkanek Diklazuril: rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 ([5])

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
			— Masa fermentacyjna. — Fosforan dipotasowy. — Glinki (> 99,9 % montmorylonitu i < 0,1 % attapulgitu). Wytwarzana w drodze fermentacji z wykorzystaniem *Streptomyces* spp. NRRL B-67771. Diklazuril: (±)- 2,6-dichloro-α-(4-chlorofenylo)-4-(4,5-dihydro-3,5-diokso-1,2,4-triazyn-11-2(3H)-ylo)benzenoacetonitryl; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. Numer CAS: 101831-37-2. Zanieczyszczenia łącznie od A do I ([1]): ≤ 1,5 %. Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej. *Metody analityczne* ([2]) Do oznaczania ilościowego narazyny w dodatku paszowym: Wysokosprawna chromatografia cieczowa z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (HPLC-PCD-UV–Vis). Do oznaczania ilościowego narazyny w premiksach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (HPLC-PCD-UV–Vis) – EN ISO 14183.					5. Posiadacz zezwolenia planuje i realizuje program nadzoru nad opornością *Eimeria* spp. na narazynę i diklazuril po wprowadzeniu do obrotu, zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 429/2008 ([4]). 6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych, oczu i skóry.		

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
			Do oznaczania ilościowego narazyny w mieszance paszowej: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (HPLC-PCD-UV–Vis) – EN ISO 14183 lub — wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS) – EN 17299. Do oznaczania ilościowego diklazurilu w dodatku paszowym: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją fotometryczną (HPLC-UV). Do oznaczania ilościowego diklazurilu w premiksach: Wysokosprawna chromatografia cieczowa w połączeniu z detekcją UV (HPLC-UV) – rozporządzenie (WE) nr 152/2009 ([3]). Do oznaczenia ilościowego diklazurilu w mieszankach paszowych: — Wysokosprawna chromatografia cieczowa w połączeniu z detekcją UV (HPLC-UV) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 lub — wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS) – EN 17299.						

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
			Do oznaczania ilościowego narazyny w tkankach: wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona z tandemową spektrometrią mas – AOAC 2011.24.							

([1]) Zgodnie z wykazem w Farmakopei Europejskiej (Ph. Eur. 11.1.2023).

([2]) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([3]) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

([4]) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

([5]) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).