2026/2061

18.9.2026

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/2061 AL COMISIEI

din 17 septembrie 2026

privind autorizarea unui preparat de narazin și diclazuril (Interban) ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare și a puicuțelor crescute pentru ouat (titularul autorizației: Elanco GmbH)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) A fost depusă o cerere, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, care vizează autorizarea unui preparat de narazin și diclazuril (Interban). Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea vizează autorizarea unui preparat de narazin și diclazuril ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare și a puicuțelor crescute pentru ouat, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „coccidiostatice și histomonostatice”.

(4) În avizul ei din 6 februarie 2026 ([2]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul de narazin și diclazuril este sigur pentru speciile vizate, precum și pentru consumatori și pentru mediu, atunci când este utilizat la nivelul propus de 50 mg de narazin și 1 mg de diclazuril/kg de hrană animală completă. Autoritatea a concluzionat, în plus, că limitele maxime pentru reziduuri care sunt în vigoare în prezent pentru narazin și diclazuril protejează consumatorul la o perioadă de așteptare de 0 zile. Autoritatea a concluzionat că preparatul de narazin și diclazuril nu este iritant pentru piele, dar că este necesar să fie considerat sensibilizant pentru piele și căile respiratorii, inhalarea și expunerea cutanată fiind considerate riscante pentru utilizator, deși nu a putut formula o concluzie cu privire la potențialul de iritare a ochilor din cauza lipsei datelor relevante. Autoritatea a mai concluzionat că preparatul de narazin și diclazuril este eficace în menținerea sub control a coccidiozei la puii pentru îngrășare atunci când este utilizat la nivelul utilizat propus de 50 mg de narazin și 1 mg de diclazuril/kg de hrană animală completă pentru și a extins această concluzie la puicuțele crescute pentru ouat. Autoritatea a considerat că este necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana animală, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În plus, autoritatea a evidențiat pericolul aditivului pentru ecvine, curcani și iepuri, precum și faptul că este posibil ca utilizarea simultană cu anumite substanțe medicamentoase să fie contraindicată.

(5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de narazin și diclazuril îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată. Este adecvat să se prevadă monitorizarea ulterioară introducerii pe piață a rezistenței *Eimeria* spp. la narazin și diclazuril. Este adecvat să se prevadă indicarea în instrucțiunile de utilizare a faptului că aditivul este periculos pentru anumite specii și că este posibil ca utilizarea lui simultană cu anumite substanțe medicamentoase să fie contraindicată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, 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) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor în condițiile prevăzute în respectiva anexă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 septembrie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului (denumirea comercială)	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime pentru reziduurile (LMR-uri) din produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de hrană animală completă cu un conținut de umiditate de 12 %				
Categoria: coccidiostatice și histomonostatice										
51778	Elanco GmbH	Narazin 100 mg/g și diclazuril 2 mg/g (Interban)	*Compoziția aditivului* Preparat de — narazin: 90,0-110,0 g/kg — diclazuril: 1,8-2,2 g/kg — ulei mineral de calitate alimentară — coji de orez qs 1 kg Formă solidă. *Caracterizarea substanței active* Narazin sub formă de granule, conținând: — Narazin: ≥ 100 mg/g, inclusiv: — narazin A: acid (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*-piran-2-il]-15-hidroxi-2,10,12-trimetil-1,6,8-trioxadispiro[4.1.5^{7}.3^{5}]pentadec-13-en-9-il}-3-hidroxi-4-metil-5-oxooctan-2-il]-3,5-dimetiltetrahidro-2*H*-piran-2-il}butanoic; $C43H_{72}O_{11}$; Numărul CAS: 55134-13-9: ≥ 85 %; — narazin B, D și I.	Pui pentru îngrășare Puicuțe crescute pentru ouat	—	50 (narazin) 1 (diclazuril)	50 (narazin) 1 (diclazuril)	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Aditivul se încorporează în hrana animală combinată sub formă de preamestec. 3. Aditivul nu se utilizează simultan cu alte coccidiostatice. 4. A se indica în instrucțiunile de utilizare a aditivului, a preamestecurilor și a hranei pentru animale aferentă: „Periculos pentru ecvine, curcani și iepuri. Această hrană animală conține un ionofor: utilizarea simultană cu anumite substanțe medicamentoase, inclusiv cu tiamulin, este contraindicată.”	8 octombrie 2036	50 µg narazin/kg din toate țesuturile umede Diclazuril: Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei ([5])

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului (denumirea comercială)	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime pentru reziduurile (LMR-uri) din produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de hrană animală completă cu un conținut de umiditate de 12 %				
			— Masa fermentată. — Fosfat dipotasic. — Argile (> 99,9 % montmorilonită și < 0,1 % atapulgită). Produsă prin fermentare cu *Streptomyces* spp. NRRL B-67771. Diclazuril: (±)- 2,6-diclor-α-(4-clorfenil)-4-(4,5-dihidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-11-2(3H)-yl) benzenacetonitril; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. Numărul CAS: 101831-37-2. Total impurități A – I ([1]): ≤ 1,5 %. Produs prin sinteză chimică. *Metode analitice* ([2]) Pentru determinarea narazinului în aditivul destinat hranei animale: cromatografie lichidă de înaltă performanță utilizând derivatizare post-coloană cuplată cu detecție fotometrică (HPLC-PCD-UV-Vis). Pentru determinarea narazinului în preamestecuri: cromatografie lichidă de înaltă performanță utilizând derivatizare post-coloană cuplată cu detecție fotometrică (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.					5. Titularul autorizației planifică și execută un program de monitorizare ulterioară introducerii pe piață a rezistenței *Eimeria* spp. la narazin și diclazuril, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei ([4]). 6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție respiratorie, oculară și cutanată.		

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului (denumirea comercială)	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime pentru reziduurile (LMR-uri) din produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de hrană animală completă cu un conținut de umiditate de 12 %				
			Pentru determinarea narazinului în hrana animală combinată: — cromatografie lichidă de înaltă performanță utilizând derivatizare post-coloană cuplată cu detecție fotometrică (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183; sau — cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu spectrometrie de masă în tandem (LC-MS/MS) – EN 17299. Pentru determinarea diclazurilului în aditivul destinat hranei animale: cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție fotometrică (HPLC-UV). Pentru determinarea diclazurilului în preamestecuri: cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție fotometrică (HPLC-UV) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ([3]). Pentru determinarea diclazurilului în hrana animală combinată: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cuplată cu detecție fotometrică (HPLC-UV) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009; sau — cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu spectrometrie de masă în tandem (LC-MS/MS) – EN 17299.						

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului (denumirea comercială)	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime pentru reziduurile (LMR-uri) din produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de hrană animală completă cu un conținut de umiditate de 12 %				
			Pentru determinarea narazinului în țesuturi: cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu spectrometrie de masă în tandem – AOAC 2011.24.							

([1]) Astfel cum sunt listate în Farmacopeea Europeană (Ph. Eur. 11.1.2023).

([2]) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=ro.

([3]) Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

([4]) Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 133, 22.5.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

([5]) Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

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