Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/2061

18.9.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/2061

zo 17. septembra 2026

o povolení prípravku s obsahom narazínu a diklazurilu (Interban) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku (držiteľ povolenia: Elanco GmbH)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom narazínu a diklazurilu (Interban). K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom narazínu a diklazurilu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku a jej zaradenia do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a histomonostatiká“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 6. februára 2026 ([2]) skonštatoval, že prípravok s obsahom narazínu a diklazurilu je pri navrhovanej úrovni 50 mg narazínu a 1 mg diklazurilu na 1 kg kompletného krmiva bezpečný pre cieľové druhy, ako aj pre spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že v súčasnosti platné maximálne limity rezíduí pre narazín a diklazuril chránia spotrebiteľa pri ochrannej lehote 0 dní. Úrad dospel k záveru, že prípravok s obsahom narazínu a diklazurilu nie je dráždivý pre kožu, mal by sa však považovať za kožný a respiračný senzibilizátor, pričom inhalačná a dermálna expozícia by sa mali považovať za riziko pre používateľa. Vzhľadom na nedostatok údajov však nemohol dospieť k záveru, pokiaľ ide o očnú dráždivosť. Úrad tiež dospel k záveru, že prípravok s obsahom narazínu a diklazurilu je účinný pri tlmení kokcidiózy u kurčiat vo výkrme, ak sa používa na navrhovanej úrovni 50 mg narazínu a 1 mg diklazurilu na 1 kg kompletného krmiva, a tento záver rozšíril na kurčatá chované na znášku. Úrad považoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003. Úrad navyše zdôraznil nebezpečenstvo prídavnej látky pre koňovité, morky a králiky, ako aj to, že jej použitie súčasne s niektorými liečivými látkami môže byť kontraindikované.

(5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom narazínu a diklazurilu spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť. Je vhodné stanoviť program monitorovania rezistencie *Eimeria* spp. voči narazínu a diklazurilu. V návode na použitie je vhodné uviesť, že doplnková látka je pre určité druhy nebezpečná a že jej použitie súčasne s niektorými liečivými látkami môže byť kontraindikované. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2026) 24:e9963, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9963.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a antihistomoniká“, sa povoľuje ako kŕmna doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. septembra 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky (obchodné meno)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kategória: kokcidiostatiká a antihistomoniká										
51778	Elanco GmbH	Narazín 100 mg/g a diklazuril 2 mg/g (Interban)	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom — narazínu: 90,0 – 110,0 g/kg — diklazurilu: 1,8 – 2,2 g/kg — potravinového minerálneho oleja — ryžových pliev qs do 1 kg. Tuhá forma. *Charakterizácia účinných látok* Granulovaná forma narazínu obsahujúca: — narazín: ≥ 100 g/kg, vrátane: — * narazínu A: kyselina (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-etyl-5-hydroxy-6-metyltetrahydro-2*H*-pyrán-2-yl]-15-hydroxy-2,10,12-trimetyl-1,6,8-trioxadispiro[4.1.5^{7}.3^{5}]pentadec-13-én-9-yl}-3-hydroxy-4-metyl-5-oxooktán-2-yl]-3,5-dimetyltetrahydro-2*H*-pyrán-2-yl}butánová $C43H_{72}O_{11}$; Číslo CAS: 55134-13-9: ≥ 85 %. — * narazínu B, D a I.	kurčatá vo výkrme kurčatá chované na znášku	–	50 (narazín) 1 (diklazuril)	50 (narazín) 1 (diklazuril)	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Doplnková látka sa do kŕmnej zmesi pridáva vo forme premixu. 3. Doplnková látka sa nesmie používať súčasne s inými kokcidiostatikami. 4. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov treba uviesť: „Nebezpečné pre koňovité, morky a králiky. Toto krmivo obsahuje ionofór: súčasné užívanie s niektorými liečivami, okrem iného tiamulínu, je kontraindikované.“	8. októbra 2036	50 µg narazínu/kg všetkých vlhkých tkanív Diklazuril: nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 ([5])

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky (obchodné meno)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
			— kvasnú zmes, — hydrogenfosforečnan draselný, — íly (> 99,9 % montmorillonit a < 0,1 % atapulgit). Vyrobené fermentáciou so *Streptomyces spp*. NRRL B-67771. diklazuril: (±)-2,6 dichlór-α-(4-chlórfenyl)-4-[4,5 dihydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazín-11-2(3*H*)-yl]benzénacetonitril; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. Číslo CAS: 101831-37-2. Nečistoty celkom A až I ([1]): ≤ 1,5 %. Vyrobený chemickou syntézou. *Analytické metódy* ([2]) Na stanovenie narazínu v kŕmnej doplnkovej látke: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (HPLC-PCD-UV-Vis). Na stanovenie v premixoch: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.					5. Držiteľ povolenia vypracuje a vykoná v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 429/2008 ([4]) plán programu monitorovania po uvedení na trh, pokiaľ ide o rezistenciu *Eimeria* spp. voči narazínu. 6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest, očí a kože.		

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky (obchodné meno)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
			Na stanovenie narazínu v kŕmnej zmesi: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 alebo — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s tandemovou hmotnostnou spektrometriou (LC-MS/MS) – EN 17299. Na stanovenie diklazurilu v kŕmnej doplnkovej látke: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fotometrickou detekciou (HPLC-UV) Na stanovenie diklazurilu v premixoch: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fotometrickou detekciou (HPLC-UV) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 ([3]). Na stanovenie diklazurilu v kŕmnej zmesi: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s fotometrickou detekciou (HPLC-UV) – nariadenie (ES) č. 152/2009 alebo — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s tandemovou hmotnostnou spektrometriou (LC-MS/MS) – EN 17299.						

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky (obchodné meno)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
			Na stanovenie narazínu v tkanivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s tandemovou hmotnostnou spektrometriou (LC-MS/MS) – AOAC 2011.24.							

([1]) Ako sa uvádza v Európskom liekopise (Ph. Eur. 11.1.2023).

([2]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sk.

([3]) Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009 , ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

([4]) Nariadenie Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

([5]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).

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

Ú. v. EÚ L, 18.9.2026