Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/2061

18.9.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/2061

z dne 17. septembra 2026

o dovoljenju za pripravek iz narazina in diklazurila (Interban) kot krmni dodatek za piščance za pitanje in piščance, rejene za nesenje (imetnik dovoljenja: Elanco GmbH)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz narazina in diklazurila (Interban). Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz narazina in diklazurila kot krmni dodatek za piščance za pitanje in piščance, rejene za nesenje, ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in histomonostatiki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 6. februarja 2026 ([2]) ugotovila, da je pripravek iz narazina in diklazurila varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje, kadar se uporablja pri predlagani ravni uporabe 50 mg narazina in 1 mg diklazurila/kg popolne krmne mešanice. Ugotovila je tudi, da so mejne vrednosti ostankov, ki trenutno veljajo za narazin in diklazuril, varne za potrošnika kljub odsotnosti karence. Agencija je ugotovila, da pripravek iz narazina in diklazurila ni dražilen za kožo, vendar bi ga bilo treba obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal, vdihavanje in izpostavljenost kože pa kot tveganje za uporabnika, medtem ko zaradi pomanjkanja podatkov ni mogla ugotoviti, ali je pripravek lahko dražilen za oči. Agencija je nadalje ugotovila, da je pripravek iz narazina in diklazurila učinkovit pri nadzoru kokcidioze pri piščancih za pitanje, kadar se uporablja pri predlagani ravni 50 mg narazina in 1 mg diklazurila/kg popolne krmne mešanice, ter da je navedeno ugotovitev mogoče razširiti na piščance, rejene za nesenje. Menila je, da so potrebne posebne zahteve v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003. Poleg tega je Agencija poudarila nevarnost dodatka za enoprste kopitarje, purane in kunce ter dejstvo, da je sočasna uporaba z nekaterimi zdravilnimi snovmi lahko kontraindicirana.

(5) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz narazina in diklazurila izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka. Primerno je zagotoviti spremljanje odpornosti *Eimeria* spp. proti narazinu in diklazurilu po dajanju na trg. Primerno je določiti, da se v navodilih za uporabo navede, da je dodatek nevaren za nekatere vrste ter da je njegova sočasna uporaba z nekaterimi zdravilnimi snovmi lahko kontraindicirana. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 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) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in histomonostatiki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. septembra 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage				
Kategorija: kokcidiostatiki in histomonostatiki										
51778	Elanco GmbH	narazin 100 mg/g in diklazuril 2 mg/g (Interban)	*Sestava dodatka* pripravek iz — narazina: 90,0–110,0 g/kg — diklazurila: 1,8–2,2 g/kg — mineralnega olja živilske kakovosti — riževih luščin: qs 1 kg. V trdni obliki *Lastnosti aktivnih snovi:* Granuliran narazin, ki vsebuje: — narazin: ≥ 100 g/kg, vključno z: — narazin 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]pentadek-13-en-9-il}-3-hidroksi-4-metil-5-oksooktan-2-il]-3,5-dimethiltetrahidro-2*H*-piran-2-il}butanojska kislina; $C_{43}H_{72}O_{11}$; št. CAS: 55134-13-9: ≥ 85 %; — narazin B, D in I.	piščanci za pitanje piščanci, rejeni za nesenje	–	50 (narazin) 1 (diklazuril)	50 (narazin) 1 (diklazuril)	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se vključi v krmno mešanico v obliki premiksa. 3. Dodatek se ne sme sočasno uporabljati z drugimi kokcidiostatiki. 4. V navodilih za uporabo dodatka, premiksov in z njimi povezane krme se navede: „Nevarno za enoprste kopitarje, purane in kunce. Ta krma vsebuje ionofor: sočasna uporaba z nekaterimi zdravilnimi snovmi, vključno s tiamulinom, je kontraindicirana.“	8. oktober 2036	50 µg narazina/kg vseh mokrih tkiv diklazuril: Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 ([5])

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage				
			— fermentacijska masa; — dikalijev fosfat; — glina (> 99,9 % montmorilonita in < 0,1 % atapulgita). Pridobljen s fermentacijo s *Streptomyces* ssp. NRRL B-67771. Diklazuril: (±)- 2,6-dikloro-α-(4-klorofenil)-4-(4,5-dihidro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-11-2(3H)-il)benzenacetonitril; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. št. CAS: 101831-37-2. Skupne nečistoče A do I ([1]) : ≤ 1,5 %. Pridobljen s kemijsko sintezo *Analizne metode* ([2]) Za določanje narazina v krmnem dodatku: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z uporabo derivatizacije po koloni v povezavi s fotometrično detekcijo (HPLC-PCD-UV-Vis). Za določanje narazina v premiksih: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z uporabo derivatizacije po koloni v povezavi s fotometrično detekcijo (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.					5. Imetnik dovoljenja v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 429/2008 ([4]) načrtuje in izvaja program spremljanja odpornosti *Eimeria* spp. proti narazinu in diklazurilu po dajanju na trg. 6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala, oči in kožo.		

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage				
			Za določanje narazina v krmnih mešanicah: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z uporabo derivatizacije po koloni v povezavi s fotometrično detekcijo (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 ali — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s tandemsko masno spektrometrijo (LC-MS/MS) – EN 17299. Za določanje diklazurila v krmnem dodatku: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s fotometrično detekcijo (HPLC-UV). Za določanje diklazurila v premiksih: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s fotometrično detekcijo (HPLC-UV) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 ([3]). Za določanje diklazurila v krmnih mešanicah: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s fotometrično detekcijo (HPLC-UV) – Uredba (ES) št. 152/2009 ali — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s tandemsko masno spektrometrijo (LC-MS/MS) – EN 17299.						

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage				
			Za določanje narazina v tkivih: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s tandemsko masno spektrometrijo – AOAC 2011.24.							

([1]) Kot je navedeno v Evropski farmakopeji (Ph. Eur. 11.1.2023).

([2]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([3]) Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

([4]) Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje (UL L 133, 22.5.2008, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

([5]) Uredba Komisije (EU) št. 37/2010 z dne 22. decembra 2009 o farmakološko aktivnih snoveh in njihovi razvrstitvi glede mejnih vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora (UL L 15, 20.1.2010, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).