Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/2061

18.9.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/2061

av den 17 september 2026

om godkännande av ett preparat av narasin och diklazuril (Interban) som fodertillsats för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp för värpning (innehavare av godkännandet: Elanco GmbH)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av ett preparat av narasin och diklazuril (Interban) har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av narasin och diklazuril som fodertillsats för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp för värpning, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin ”koccidiostatika och histomonostatika”.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 6 februari 2026 ([2]) att preparatet av narasin och diklazuril är säkert för målarterna samt för konsumenterna och miljön när det används vid den föreslagna halten på 50 mg narasin och 1 mg diklazuril/kg helfoder. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att de gränsvärden för högsta tillåtna restmängder som för närvarande gäller för narasin och diklazuril skyddar konsumenten vid en karenstid på noll dagar. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att preparatet av narasin och diklazuril inte är irriterande för hud, men att det bör betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande eftersom exponering via inandning och hud betraktas som en risk för användaren, samtidigt som inga slutsatser kunde dras vad gäller risken för ögonirritation på grund av bristen på uppgifter. Dessutom konstaterade livsmedelsmyndigheten att preparatet av narasin och diklazuril är effektivt för att bekämpa koccidios hos slaktkycklingar när det används vid den föreslagna halten på 50 mg narasin och 1 mg diklazuril/kg helfoder, och denna slutsats utvidgades till kycklingar som föds upp för värpning. Den ansåg att det behövs särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003. Livsmedelsmyndigheten betonade dessutom att tillsatsen kan vara farlig för hästdjur, kalkoner och kaniner samt det faktum att samtidig användning med vissa läkemedelssubstanser kan vara kontraindicerad.

(5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av narasin och diklazuril uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas. Det är lämpligt att efter utsläppandet på marknaden föreskriva övervakning av resistensen hos *Eimeria* spp. mot narasin och diklazuril. Det bör anges i bruksanvisningen att tillsatsen är farlig för vissa arter och att dess samtidiga användning med vissa läkemedelssubstanser kan vara kontraindicerad. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.

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

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Preparatet i kategorin ”koccidiostatika och histomonostatika” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 september 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännan-det	Tillsatsens namn (handels-namn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
Kategori: koccidiostatika och histomonostatika										
51778	Elanco GmbH	Narasin 100 mg/g och diklazuril 2 mg/g (Interban)	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av — narasin: 90,0–110,0 g/kg — diklazuril: 1,8–2,2 g/kg — mineralolja av livsmedelskvalitet — risskal: qs 1 kg Fast form *Beskrivning av den aktiva substansen* Granulerad narasin innehållande följande: — Narasin: ≥ 100 mg/g, inklusive — 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-etyl-5-hydroxi-6-metyltetrahydro-2*H*-pyran-2-yl]-15-hydroxi-2,10,12-trimetyl-1,6,8-trioxadispiro[4.1.5^{7}.3^{5}]pentadec-13-en-9-yl}-3-hydroxi-4-metyl-5-oxooktan-2-yl]-3,5-dimetyltetrahydro-2*H*-pyran-2-yl} butansyra; $C_{43}H_{72}O_{11}$; CAS-nr 55134-13-9: ≥ 85 % — narasin B, D och I	Slaktkyck-lingar Kycklingar som föds upp för värpning	—	50 (narasin) 1 (diklazuril)	50 (narasin) 1 (diklazuril)	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen ska användas i foderblandningar som förblandning. 3. Tillsatsen får inte användas samtidigt med andra koccidiostatika. 4. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen, förblandningarna och därmed sammanhängande foder: ”Farlig för hästdjur, kalkoner och kaniner. Detta foder innehåller en jonofor: simultaneous use with certain medicinal substances, including tiamulin, is contra-indicated.”	8 oktober 2036	50 µg narasin/kg av alla våta vävnader Diklazuril: kommissio-nens förordning (EU) nr 37/2010 ([5])

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännan-det	Tillsatsens namn (handels-namn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
			— Fermenteringsmassa — Dikaliumfosfat — Lera (> 99,9 % montmorillonit och < 0,1 % attapulgit) Framställd genom fermentering med *Streptomyces* ssp. NRRL B-67771 Diklazuril: (±)- 2,6-dikloro-α-(4-klorofenyl)-4-(4,5-dihydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-11-2(3H)-yl)bensenacetonitril; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$ CAS-nr: 101831-37-2 Föroreningarna A till I totalt ([1]): ≤ 1,5 % Framställd genom kemisk syntes *Analysmetoder* ([2]) Bestämning av halten narasin i fodertillsatsen: Vätskekromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) Bestämning av halten narasin i förblandningar: Vätskekromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183					5. Innehavaren av godkännandet ska utarbeta och genomföra en plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden vad gäller resistensen hos *Eimeria* spp. mot narasin och diklazuril, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 ([4]). 6. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.		

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

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännan-det	Tillsatsens namn (handels-namn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
			Bestämning av halten narasin i foderblandningar: — Vätskekromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 — Vätskekromatografi med tandem-masspektrometri (LC-MS/MS) – EN 17299 Bestämning av halten diklazuril i fodertillsatsen: Vätskekromatografi med fotometrisk detektion (HPLC-UV) Bestämning av halten diklazuril i förblandningar: Vätskekromatografi med fotometrisk detektion (HPLC-UV) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 ([3]) Bestämning av halten diklazuril i foderblandningar: — Vätskekromatografi med fotometrisk detektion (HPLC-UV) – förordning (EG) nr 152/2009 — Vätskekromatografi med tandem-masspektrometri (LC-MS/MS) – EN 17299						

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännan-det	Tillsatsens namn (handels-namn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
			Bestämning av halten narasin i vävnader: Vätskekromatografi med tandem-masspektrometri – AOAC 2011.24							

(1) Enligt Europeiska farmakopén (*Ph. Eur.* 11.1.2023).
(2) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.
(3) Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).
(4) Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).
(5) Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel (EUT L 15, 20.1.2010, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).