Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/2061

18.9.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/2061 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Σεπτεμβρίου 2026

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ναρασίνης και δικλαζουρίλης (Interban) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση και τα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας: Elanco GmbH)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα ναρασίνης και δικλαζουρίλης (Interban). Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για παρασκεύασμα ναρασίνης και δικλαζουρίλης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση και κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, και ζητεί την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «κοκκιδιοστατικά και ιστομοναδοστατικά».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 6 Φεβρουαρίου 2026 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ναρασίνης και δικλαζουρίλης είναι ασφαλές για τα στοχευόμενα είδη, καθώς και για τους καταναλωτές και το περιβάλλον, όταν χρησιμοποιείται στο προτεινόμενο επίπεδο των 50 mg ναρασίνης και του 1 mg δικλαζουρίλης / kg πλήρους ζωοτροφής. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι τα ανώτατα όρια καταλοίπων που ισχύουν επί του παρόντος για τη ναρασίνη και τη δικλαζουρίλη είναι προστατευτικά για τον καταναλωτή με μηδενική περίοδο αναμονής. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ναρασίνης και δικλαζουρίλης δεν είναι ερεθιστικό για το δέρμα, αλλά θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος, καθώς και ότι η έκθεση μέσω της εισπνοής και του δέρματος θεωρείται ότι συνιστά κίνδυνο για τον χρήστη, ενώ δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με τη δυνατότητα ερεθισμού των οφθαλμών λόγω έλλειψης δεδομένων. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ναρασίνης και δικλαζουρίλης είναι αποτελεσματικό για την καταπολέμηση της κοκκιδίωσης στα κοτόπουλα προς πάχυνση όταν χρησιμοποιείται στο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης των 50 mg ναρασίνης και του 1 mg δικλαζουρίλης / kg πλήρους ζωοτροφής και επέκτεινε το συμπέρασμα αυτό στα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή. Η Αρχή έκρινε αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Επιπλέον, η Αρχή τόνισε τον κίνδυνο της πρόσθετης ύλης για τα είδη ιπποειδών, τις γαλοπούλες και τα κουνέλια, καθώς και το γεγονός ότι η ταυτόχρονη χρήση της με ορισμένες φαρμακευτικές ουσίες μπορεί να αντενδείκνυται.

(5) Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα ναρασίνης και δικλαζουρίλης πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος. Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η παρακολούθηση της ανθεκτικότητας του *Eimeria* spp. στη ναρασίνη και τη δικλαζουρίλη μετά τη διάθεση στην αγορά. Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί στις οδηγίες χρήσης η ένδειξη ότι η πρόσθετη ύλη είναι επικίνδυνη για ορισμένα είδη και ότι η ταυτόχρονη χρήση της με ορισμένες φαρμακευτικές ουσίες μπορεί να αντενδείκνυται. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 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) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομοναδοστατικά» ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Σεπτεμβρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Ονομασία της πρόσθετης ύλης (εμπορική ονομασία)	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας / kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
Κατηγορία: κοκκιδιοστατικά και ιστομοναδοστατικά										
51778	Elanco GmbH	Ναρασίνη 100 mg/g και δικλαζουρίλη 2 mg/g (Interban)	*Σύσταση της πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα από — ναρασίνη: 90,0-110,0 g/kg — δικλαζουρίλη: 1,8-2,2 g/kg — ορυκτέλαιο κατάλληλο για τρόφιμα — θραύσματα ρυζιού q.s. 1 kg. Στερεά μορφή. *Χαρακτηρισμός των δραστικών ουσιών* Ναρασίνη σε κοκκώδη μορφή που περιέχει: — Ναρασίνη: ≥ 100 mg/g, όπου περιλαμβάνονται: — ναρασίνη 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-αιθυλ-5-υδροξυ-6-μεθυλοτετραϋδρο-2*H*-πυραν-2-υλ]-15-υδροξυ-2,10,12-τριμεθυλο-1,6,8--τριοξαδισπειρο[4.1.5^{7}.3^{5}]πενταδεκ-13-εν-9-υλ}-3-υδροξυ-4-μεθυλ-5-οξοοκταν-2-υλο]-3,5-διμεθυλοτετραϋδρο-2*H*-πυραν-2-υλο} βουτανοϊκό οξύ· $C_{43}H_{72}O_{11}$· Αριθμός CAS: 55134-13-9: ≥ 85 %· — ναρασίνη B, D και I.	Κοτόπουλα προς πάχυνση Κοτόπουλα εκτρεφόμενα για ωοπαραγωγή	—	50 (ναρασίνη) 1 (δικλαζουρίλη)	50 (ναρασίνη) 1 (δικλαζουρίλη)	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στις σύνθετες ζωοτροφές με τη μορφή προμείγματος. 3. Η πρόσθετη ύλη δεν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα κοκκιδιοστατικά. 4. Στις οδηγίες χρήσης για την πρόσθετη ύλη, τα προμείγματα και τις σχετικές ζωοτροφές αναφέρονται τα εξής: «Επικίνδυνο για τα ιπποειδή, τις γαλοπούλες και τα κουνέλια. Η ζωοτροφή αυτή περιέχει ιοντοφόρο: αντενδείκνυται η ταυτόχρονη χρήση της με ορισμένες φαρμακευτικές ουσίες, μεταξύ των οποίων και η τιαμουλίνη.»	8 Οκτωβρίου 2036	50 μg ναρασίνης / kg όλων των υγρών ιστών Δικλαζουρίλη: Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής [3]

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Ονομασία της πρόσθετης ύλης (εμπορική ονομασία)	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας / kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
			— Μάζα ζύμωσης. — Όξινο φωσφορικό κάλιο. — Άργιλοι (> 99,9 % μοντμοριλλονίτης και < 0,1 % ατταπουλγίτης). Παραχθέν από ζύμωση με *Streptomyces* spp. NRRL B-67771. Δικλαζουρίλη (±)- 2,6-διχλωρο-α-(4-χλωροφαινυλο)-4-(4,5-διυδρο-3,5-διοξο-1,2,4-τριαζιν-11-2(3H)-υλο)βενζολοακετονιτρίλιο· $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. Αριθμός CAS: 101831-37-2. Συνολικές προσμείξεις A έως I ([1]): ≤ 1,5 % Παράγεται με χημική σύνθεση. *Μέθοδοι ανάλυσης* ([2]) Για τον προσδιορισμό της ναρασίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με χρήση παραγωγοποίησης μετά τη στήλη σε συνδυασμό με φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-PCD-UV-Vis). Για τον προσδιορισμό της ναρασίνης στα προμείγματα: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με χρήση παραγωγοποίησης μετά τη στήλη σε συνδυασμό με φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183.					5. Ο κάτοχος της άδειας σχεδιάζει και εκτελεί πρόγραμμα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά σχετικά με την ανθεκτικότητα του *Eimeria* spp. στη ναρασίνη και στη δικλαζουρίλη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής ([4]). 6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.		

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Ονομασία της πρόσθετης ύλης (εμπορική ονομασία)	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας / kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
			Για τον προσδιορισμό της ναρασίνης στη σύνθετη ζωοτροφή: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με χρήση παραγωγοποίησης μετά τη στήλη σε συνδυασμό με φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183 ή — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με δίδυμη φασματομετρία μαζών (LC-MS/MS) — EN 17299. Για τον προσδιορισμό της δικλαζουρίλης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV). Για τον προσδιορισμό της δικλαζουρίλης στα προμείγματα: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής ([3]). Για τον προσδιορισμό της δικλαζουρίλης στη σύνθετη ζωοτροφή: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-UV) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής ή — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με δίδυμη φασματομετρία μαζών (LC-MS/MS) — EN 17299.						

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Ονομασία της πρόσθετης ύλης (εμπορική ονομασία)	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας / kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
			Για τον προσδιορισμό της ναρασίνης στους ιστούς: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με δίδυμη φασματομετρία μαζών (LC-MS/MS) – AOAC 2011.24.							

(1) Όπως παρατίθεται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur. 11.1.2023).

(2) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.

(3) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

(4) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

(5) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 37/2010 της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2009, σχετικά με φαρμακολογικώς δραστικές ουσίες και την ταξινόμησή τους όσον αφορά τα ανώτατα όρια καταλοίπων στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης (ΕΕ L 15 της 20.1.2010, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).