



2026/1860

30.7.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/1860

ze dne 29. července 2026

**o obnovení povolení přípravku narasinu (Monteban G100) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat
(držitel povolení: Elanco GmbH) a o zrušení nařízení (ES) č. 1464/2004**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Přípravek narasinu (Monteban G100) (dále jen „přípravek“) byl v souladu se směrnicí 70/524/EHS povolen na deset let jako doplňková látka pro výkrm kuřat nařízením Komise (ES) č. 1464/2004 ⁽³⁾. Uvedený přípravek byl v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení přípravku jako doplňkové látky pro výkrm kuřat. Žadatel požádal o zařazení dotčené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 3. října 2018 ⁽⁴⁾, 30. ledna 2024 ⁽⁵⁾ a 28. ledna 2026 ⁽⁶⁾ k závěru, že přípravek je bezpečný pro cílové druhy, jakož i pro spotřebitele a životní prostředí při použití pro výkrm kuřat v dávce 70 mg/kg krmiva. Zdůraznil, že narasin je toxický pro koně, krůty a králíky v množstvích, která jsou nižší než ta, která se používají při prevenci kokcidiozy u kuřat, a že souběžné užívání přípravku a některých antibiotik (např. tiamulinu) je kontraindikováno. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek je dráždivý pro oči, ale nikoli pro kůži, může vyvolat senzibilizaci kůže a že inhalační expozice by představovala riziko pro osoby manipulující s uvedenou doplňkovou látkou. Úřad dále dospěl k závěru, že použití přípravku v dávce 60 mg/kg krmiva je účinné při tlumení kokcidiozy u výkrmu kuřat. Úřad usoudil, že jsou zapotřebí zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh, a doporučil, aby bylo prováděno monitorování v terénu týkající se rezistence *Eimeria* spp. vůči narasinu, pokud možno v poslední části doby platnosti povolení. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1464/2004 ze dne 17. srpna 2004 o povolení přídatné látky „Monteban“ v krmivech, která patří do skupiny kokcidiostatik a jiných lékařských látek, na dobu deseti let (Úř. věst. L 270, 18.8.2004, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1464/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018;16(11):5460, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5460>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2024;00:e8613, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8613>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2026;24:e9931, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9931>.

- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedeného přípravku pro výkrm kuřat mělo být povoleno. Je vhodné stanovit monitorování rezistence *Eimeria* spp. vůči narasinu po uvedení na trh. V návodu pro použití je vhodné uvést, že doplňková látka je nebezpečná pro určité druhy a že její použití současně s některými léčivými látkami může být kontraindikováno. Komise se navíc domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dotčené doplňkové látky.
- (6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (7) V důsledku povolení přípravku jako doplňkové látky pro výkrm kuřat by nařízení (ES) č. 1464/2004 mělo být zrušeno.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „kokcidostatika a histomonostatika“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat pro výkrm kuřat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení

Nařízení (ES) č. 1464/2004 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Doplňková látka povolená nařízením (ES) č. 1464/2004 a premixy obsahující uvedenou doplňkovou látku, vyrobené a označené před dnem 19. února 2027 v souladu s pravidly platnými před dnem 19. srpna 2026, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, které jsou vyrobeny a označeny přede dnem 19. srpna 2027 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 19. srpna 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

Článek 4

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 29. července 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
Kategorie: kokcidiostatika a histomonostatika										
51765	Elanco GmbH	Narasin 100 g/kg (Monteban G100)	<i>Složení doplňkové látky:</i> <i>Přípravek z:</i> — narasinu: 95,0–107,5 g/kg, — potravinářského minerálního oleje: 10–25 g/kg, — rýžových slupek qs 1 kg. <i>Pevná forma.</i> <i>Charakteristika účinné látky</i> Granulovaný narasin obsahující: — narasin: ≥ 100 g/kg, včetně: — * narasinu A: (2R)-2-[(2R,3S,5S,6R)-6-[(2S,3S,4S,6R)-6-[(2S,5S,7R,9S,10S,12R,15R)-2-[(2R,5R,6S)-5-ethyl-5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]-15-hydroxy-2,10,12-trimethyl-1,6,8-trioxa-dispiro[4.1.5 ^{7.3}]pentadec-13-en-9-yl]-3-hydroxy-4-	Výkrm kuřat	—	60	70	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka se do krmných směsí musí zpracovat ve formě premixu. 3. Doplňková látka se nesmí používat současně s jinými kokcidiostatiky. 4. V návodu pro použití doplňkové látky, premixů a příslušných krmiv musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité, krůty a králíky. Toto	19. srpna 2036	50 µg narasinu / kg všech vlhkých tkání

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
			methyl-5-oxooktan-2-yl]-3,5-dimethyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]butanová kyselina; C₄₃H₇₂O₁₁; číslo CAS: 55134-13-9; ≥ 90 %, — * narasinu B, D a I, — fermentační hmotu: 28 %, — hydrogenfosforečnan didraselný: 6 %, — montmorillonitový jíl: 53 %. Vyroben fermentací se <i>Streptomyces</i> spp. NRRL B-67771. <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení narasinu v doplňkové látce: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (HPLC-PCD-UV-Vis). Pro stanovení narasinu v premixech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183. Pro stanovení narasinu v krmných směsích: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 nebo				krmivo obsahuje ionofor: současné použití s určitými léčivými látkami, včetně tiamulinu, je kontraindikováno.“ 5. Držitel povolení naplánuje a provede program monitorování po uvedení na trh týkající se rezistence <i>Eimeria</i> spp. vůči narasinu v souladu s nařízením Komise (ES) č. 429/2008 ⁽²⁾. 6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy			

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
			— kombinace vysokoúčinné kapalinové chromatografie a tandemové hmotnostní spektrometrie (LC-MS/MS) – EN 17299. Pro stanovení narasinu ve tkáních: kombinace vysokoúčinné kapalinové chromatografie a tandemové hmotnostní spektrometrie (LC-MS/MS).					a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.		

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_cs.

(²) Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).