



2026/1860

30.7.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/1860 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιουλίου 2026

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ναρασίνης (Monteban G100) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας: Elanco GmbH) και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1464/2004

(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. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1464/2004 της Επιτροπής ⁽³⁾ χορηγήθηκε άδεια για δέκα έτη σε παρασκεύασμα ναρασίνης (Monteban G100) (στο εξής: παρασκεύασμα), σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση. Στη συνέχεια, η εν λόγω ουσία καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας στο παρασκεύασμα ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για τα κοτόπουλα προς πάχυνση. Η αιτούσα ζήτησε την ταξινόμηση αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «κοκκιδιοστατικά και ιστομοναδοστατικά». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 3 Οκτωβρίου 2018 ⁽⁴⁾, στις 30 Ιανουαρίου 2024 ⁽⁵⁾ και στις 28 Ιανουαρίου 2026 ⁽⁶⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα είναι ασφαλές για τα στοχευόμενα είδη, καθώς και για τους καταναλωτές και το περιβάλλον, όταν χρησιμοποιείται σε κοτόπουλα προς πάχυνση σε συγκέντρωση 70 mg/kg ζωοτροφής. Τόνισε ότι η ναρασίνη είναι τοξική για τους ίππους, τις γαλοπούλες και τα κουνέλια σε επίπεδα χαμηλότερα από εκείνα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της κοκκιδίωσης στα κοτόπουλα, και ότι αντενδείκνται η ταυτόχρονη χρήση του παρασκευάσματος και ορισμένων αντιβιοτικών φαρμάκων (π.χ. τιαμουλίνη). Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα είναι ερεθιστικό για τους οφθαλμούς αλλά όχι για το δέρμα, ότι υπάρχει το ενδεχόμενο να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος και ότι η έκθεση μέσω της εισπνοής ενέχει κίνδυνο για τα άτομα που χειρίζονται την πρόσθετη ύλη. Η Αρχή κατέληξε ακόμη στο συμπέρασμα ότι η χρήση του παρασκευάσματος σε συγκέντρωση 60 mg/kg ζωοτροφής είναι αποτελεσματική για την καταπολέμηση της κοκκιδίωσης στα κοτόπουλα προς πάχυνση. Έκρινε ότι υπάρχει ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά και συνέστησε την επιτόπια παρακολούθηση της ανθεκτικότητας του *Eimeria* spp. στη ναρασίνη, κατά προτίμηση κατά το τελευταίο μέρος της περιόδου ισχύος της άδειας. 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1464/2004 της Επιτροπής, της 17ης Αυγούστου 2004, σχετικά με τη χορήγηση δεκαετούς έγκρισης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών «Monteban» που ανήκει στην ομάδα των κοκκιδιοστατικών και άλλων φαρμακευτικών ουσιών (ΕΕ L 270 της 18.8.2004, σ. 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) Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα 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 σε κοτόπουλα προς πάχυνση. Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί η παρακολούθηση της ανθεκτικότητας του *Eimeria* spp. στη ναρασίνη μετά τη διάθεση του προϊόντος 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 λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (6) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων αδειοδότησης του παρασκευάσματος, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (7) Ως συνέπεια της χορήγησης άδειας στο παρασκεύασμα ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, θα πρέπει να καταργηθεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1464/2004.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας χρήσης

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 για κοτόπουλα προς πάχυνση, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1464/2004 καταργείται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Η πρόσθετη ύλη, όπως έχει αδειοδοτηθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1464/2004, και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 19 Φεβρουαρίου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 19 Αυγούστου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 19 Αυγούστου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 19 Αυγούστου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.

Άρθρο 4**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, 29 Ιουλίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα 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 ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
Κατηγορία: κοκκιδιοστατικά και ιστομοναδοστατικά										
51765	Elanco GmbH	Narasin 100 g/kg (Monteban G100)	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα — ναρασίνης: 95,0–107,5 g/kg — ορυκτέλαιο κατάλληλο για τρόφιμα: 10–25 g/kg — θραύσματα ρυζιού qs 1 kg. Στερεά μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Ναρασίνη σε κόκκους, η οποία περιέχει: — Ναρασίνη: ≥ 100 g/kg, η οποία περιλαμβάνει: — * ναρασίνη Α: (2R)-2-[(2R,3S,5S,6R)-6-[(2S,3S,4S,6R)-6-[(2S,5S,7R,9S,10S,12R,15R)-2-[(2R,5R,6S)-5-αιθυλ-5-υδροξυ-6-μεθυλοτετραϋδρο-2H-πυραν-2-υλ]-15-υδροξυ-2,10,12-τριμεθυλο–1,6,8-τριοξαδισπειρο[4.1.5 ⁷ .3 ⁷] πενταδεκ-13-εν-9-υλ]-3-υδροξυ-	Κοτό-πουλα προς πάχυνση	–	60	70	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στις σύνθετες ζωτροφές 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 ζωτροφές αναφέρονται τα εξής: «Επικίνδυνο για τα ιπποειδή, τις	19 Αυγούστου 2036	50 μg ναρασίνης για όλους τους υγρούς ιστούς

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα 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 %				
			4-μεθυλ-5-οξοοκταν-2-υλ]-3,5-διμεθυλοτετραϋδρο-2H-πυραν-2-υλο}βουτανοϊκό οξύ· C₄₃H₇₂O₁₁· Αριθμός CAS: 55134-13-9: ≥ 90 %. — * ναρασίνη B, D και I. — Μάζα ζύμωσης: 28 %. — Μονόξινο φωσφορικό κάλιο: 6 %. — Άργιλος μοντμοριλλονίτη: 53 %. Παράγεται από ζύμωση με <i>Streptomyces</i> spp. NRRL B-67771. Μέθοδοι ανάλυσης ⁽¹⁾ 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. Για τον προσδιορισμό της ναρασίνης στις σύνθετες ζωοτροφές: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με χρήση παραγωγοποίησης μετά τη στήλη σε συνδυασμό με φωτομετρική ανίχνευση (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183, ή			γαλοπούλες και τα κουνέλια. Η ζωοτροφή αυτή περιέχει ιοντοφόρο: αντενδείκνυται η ταυτόχρονη χρήση με ορισμένες φαρμακευτικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένης της τιαμουλίνης.» 5. Μετά τη διάθεση στην αγορά, η κάτοχος της άδειας σχεδιάζει και εκτελεί πρόγραμμα παρακολούθησης της ανθεκτικότητας του <i>Eimeria</i> spp. στη ναρασίνη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής ⁽²⁾. 6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών καθιερώνουν επιχειρησιακές				

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα 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 %				
			— υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με δίδυμη φασματομετρία μαζών (LC-MS/MS) – EN 17299. Για τον προσδιορισμό της ναρασίνης στους ιστούς: Μέθοδος υγροχρωματογραφίας υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με δίδυμη φασματομετρία μάζας (LC-MS/MS).					διαδικασίες και 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.		

(¹) 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_en.

(²) 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>).