



2026/1860

30.7.2026

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2026/1860,

29. juuli 2026,

**milles käsitletakse loa andmist narasiinipreparaadi (Monteban G100) kasutamiseks kanabroilerite
söödalisandina (loa hoidja: Elanco GmbH) ja millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ)
nr 1464/2004**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöödades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ⁽²⁾ alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.
- (2) Kooskõlas direktiiviga 70/524/EMÜ anti komisjoni määrusega (EÜ) nr 1464/2004 ⁽³⁾ kümneks aastaks luba kasutada narasiinipreparaati (Monteban G100) (edaspidi „preparaat“) kanabroilerite söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti see preparaati seeläbi olemasoleva tootena söödalisandite registrisse.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud taotlus lubada preparaati kasutada kanabroilerite söödalisandina. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 3. oktoobri 2018. aasta, 30. jaanuari 2024. aasta ja 28. jaanuari 2026. aasta arvamustes, ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ järeldusele, et preparaati on sihtliikidele ning tarbijatele ja keskkonnale ohutu, kui seda kasutatakse kanabroilerite puhul koguses 70 mg 1 kg sööda kohta. Tõsteti esile, et narasiin on hobustele, kalkunitele ja küülikutele mürgine kontsentratsioonides, mis on väiksem kui see, mida kasutatakse kanadel koktsidioosi ennetamiseks, ning et preparaadi ja teatavate antibiootikumide (nt tiamuliini) samaaegne kasutamine on vastunäidustatud. Samuti järeldas toiduohutusamet, et preparaati on silmi, kuid mitte nahka ärritav, see võib nahka sensibiliseerida ning sissehingamise teel toimuv kokkupuude võib endast söödalisandi käitlejale riski kujutada. Peale selle tegi toiduohutusamet järelduse, et preparaadi kasutamine koguses 60 mg 1 kg sööda kohta on tõhus kanadel koktsidioosi tõrjeks. Toiduohutusamet leidis, et on vaja turustamisjärgse järelevalve erinõuet ning soovitas, et eelistatavalt loa kehtivusaja lõpupoole tuleb läbi viia *Eimeria* spp. narasiiniresistentsuse väliseire. Lisaks kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.

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

⁽²⁾ Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Komisjoni 17. augusti 2004. aasta määrus (EÜ) nr 1464/2004 koktsidiostaatikumide ja muude söödale lisatavate raviainete gruppi kuuluva söödalisandi „Monteban“ kümneaastase kasutusloa kohta (ELT L 270, 18.8.2004, lk 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) Eespool kirjeldatust lähtuvalt leiab komisjon, et preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kõnealuse söödalisandi kasutamiseks kanabroilerite puhul. Vajalik on turustamisjärgne järelevalve *Eimeria* spp. narasiiniresistentsuse üle. Seega on asjakohane märkida kasutusjuhistes, et söödalisand on ohtlik teatavatele loomaliikidele ning et selle samaaegne kasutamine koos teatavate ravimitega võib olla vastunäidustatud. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (6) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust preparaadi lubamise tingimuste muudatuse viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loast tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (7) Tulenevalt asjaolust, et preparaati lubatakse kasutada kanabroilerite söödalisandina, tuleks määrus (EÜ) nr 1464/2004 kehtetuks tunnistada.
- (8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid“, lubatakse kasutada kanabroilerite söödalisandina kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Kehtetuks tunnistamine

Määrus (EÜ) nr 1464/2004 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 3

Üleminekumeetmed

1. Määrusega (EÜ) nr 1464/2004 lubatud söödalisandit ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 19. veebruari 2027 kooskõlas enne 19. augustit 2026 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lõikes 1 nimetatud söödalisandit sisaldavat söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 19. augustit 2027 kooskõlas enne 19. augustit 2026 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada asjaomaste varude ammendumiseni.

*Artikkel 4***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. juuli 2026

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand (käibenimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toiduaines
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				
Kategooria: koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid										
51765	Elanco GmbH	Narasin 100 g/kg (Monteban G100)	<i>Söödalisandi koostis</i> Preparaat järgmise koostisega: — narasiin: 95,0–107,5 g/kg, — toidus kasutatav mineraalöli: 10–25 g/kg, — riisikestad q.s. 1 kg. Tahke. <i>Toimeaine kirjeldus</i> Granuleeritud narasiin, mis sisaldab järgmist: — narasiin: ≥ 100 g/kg, sealhulgas: — narasiin 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-etiül-5-hüdroksü-6-metüültetrahüdro-2H-püraan-2-üül]-15-hüdroksü-2,10,12-trimetüül-1,6,8-trioksadispiro[4.1.5 ⁷ .3 ³]pentadets-13-een-9-üül]-3-hüdroksü-4-	Kanabroi- lerid	–	60	70	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisand tuleb lisada segasöödale eelseguna. 3. Söödalisandite ei tohi kasutada samaaegselt muude koktsidiostaatikumi-dega. 4. Söödalisandi, eelsegu ja sellega seotud sööda kasutamise juhistes tuleb märkida: „Ohtlik hobuslastele, kalkunitele ja	19. august 2036	50 µg narasiini 1 kg kõigi niiskete kudede kohta

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand (käibenimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toiduaines
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				
			metüül-5-oksooktaan-2-üül]-3,5-dimetüültetrahydro-2H-püraan-2-üül]butaanhape; C₄₃H₇₂O₁₁; CASi number: 55134-13-9; ≥ 90 %, — narasiin B, D ja I; — käärimismass: 28 %; — dikaaliumvesinikfosfaat: 6 %; — montmorilloniitsavi: 53 %. Toodetud <i>Streptomyces</i> spp. NRRL B-67771 abil kääritamise teel. <i>Analüüsimetod</i> ⁽¹⁾ Narasiinisalduse määramine söödalisandis: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise detektoriga (HPLC-PCD-UV-Vis). Narasiinisalduse määramine eelsegudes: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise detektoriga (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183. Narasiinisalduse määramine segasöödas: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise detektoriga (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 või					küülikutele. See sööt sisaldab ionofoori: samaaegne kasutamine koos teatavate ravimitega, sealhulgas tiamuliiniga, on vastunäidustatud.“ 5. Loa hoidja kavandab ja teostab turustamisjärgse järelevalve programmi, et vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 429/2008 ⁽²⁾ kontrollida <i>Eimeria</i> spp. resistentsust narasiini suhtes. 6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud		

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand (käibenimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toiduaines
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				
			— kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos tandemmassispektromeetriaga (LC-MS/MS) – EN 17299. Narasiinisisalduse määramine kudedes: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos tandemmassispektromeetriaga (LC-MS/MS).					meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite, silmade ja naha kaitsmiseks.		

⁽¹⁾ Analüüsimetodite andmed on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Komisjoni 25. aprilli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 429/2008 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 rakendamise üksikasjalike eeskirjade kohta seoses taotluste koostamise ja esitamise ning söödalisandite hindamise ja lubamisega (ELT L 133, 22.5.2008, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).