



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/1860,

annettu 29 päivänä heinäkuuta 2026,

**narasiinivalmisteen (Monteban G100) hyväksymisestä broilerin rehun lisäaineena (hyväksynnän
haltija: Elanco GmbH) ja asetuksen (EY) N:o 1464/2004 kumoamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti.
- (2) Narasiinivalmisteen (Monteban G100), jäljempänä 'valmiste', käyttö rehun lisäaineena broilerin ruokinnassa hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi direktiivin 70/524/ETY mukaisesti komission asetuksella (EY) N:o 1464/2004 ⁽³⁾. Valmiste sisällytettiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, on toimitettu hakemus, joka koskee valmisteen hyväksymistä rehun lisäaineena broilerin ruokinnassa. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "kokkidiostaatit ja histomonostaatit". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'EFSA', totesi 3 päivänä lokakuuta 2018 ⁽⁴⁾, 30 päivänä tammikuuta 2024 ⁽⁵⁾ ja 28 päivänä tammikuuta 2026 ⁽⁶⁾ antamissaan lausunnoissa, että valmiste on turvallinen kohdelajeille sekä kuluttajille ja ympäristölle, kun sitä käytetään broilerin ruokinnassa tasolla 70 mg / kg rehua. Se korosti, että narasiini on myrkyllistä hevosille, kalkkunoille ja kaniineille pitoisuuksina, jotka ovat kanojen kokkidiiosin ehkäisyyn käytettäviä pitoisuuksia alhaisempia, ja että valmisteen samanaikaiseen käyttöön tiettyjen antibioottien (esim. tiamuliinin) kanssa liittyy kontraindikaatio. EFSA totesi myös, että valmiste on silmiä mutta ei ihoa ärsyttävä ja saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä ja että hengitysteitse tapahtuva altistuminen saattaa aiheuttaa riskin lisäainetta käsitteleville henkilöille. Lisäksi EFSA totesi, että valmisteen käyttö on tehokasta broilerin kokkidiiosin torjunnassa pitoisuutena 60 mg / kg rehua. Se katsoi, että markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat erityisvaatimukset ovat tarpeen, ja suositteli *Eimeria* spp:n resistenssistä narasiinille koskevaa kenttäseurantaa, joka toteutetaan mieluiten hyväksynnän voimassaoloajan loppupuolella. Lisäksi EFSA vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetyn vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.

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

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 1464/2004, annettu 17 päivänä elokuuta 2004, kokkidiostaattien ja muiden lääkkeenkaltaisten aineiden ryhmään kuuluvan lisäaineen "Monteban" käytön hyväksymisestä rehuissa kymmeneksi vuodeksi (EUVL 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) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä broilerin ruokinnassa. On aiheellista säätää *Eimeria* spp:n resistenssiä narasiinille koskevasta markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta. On aiheellista säätää, että käyttöohjeissa on ilmoitettava, että lisäaine on vaarallinen tietyille lajeille ja että sen samanaikaiseen käyttöön eräiden lääkeaineiden kanssa voi liittyä kontraindikaatio. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (6) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (7) Koska valmiste hyväksytään broilerin rehun lisäaineena, asetus (EY) N:o 1464/2004 olisi kumottava.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan "kokkidiostaatit ja histomonostaatit" kuuluva valmiste broilerin ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumoaminen

Kumotaan asetus (EY) N:o 1464/2004.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan asetuksella (EY) N:o 1464/2004 hyväksytyn lisäaineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää helmikuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 19 päivää elokuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 19 päivää elokuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 19 päivää elokuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä heinäkuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
Luokka: kokkidiostaatit ja histomonostaatit										
51765	Elanco GmbH	Narasiini 100 g/kg (Monteban G100)	<i>Lisäaineen koostumus</i> Valmiste sisältää seuraavia: — narasiini: 95,0–107,5 g/kg — elintarvikekäyttöön soveltuva mineraaliöljy: 10–25 g/kg — riisinkuoret qs 1 kg. Kiinteä muoto. <i>Tehoaineen kuvaus</i> Granuloitu narasiini, joka sisältää seuraavia: — narasiini: ≥ 100 g/kg, mukaan lukien: — * narasiini 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-etyyli- 5-hydroksi- 6-metyylitetrahydro-2H-pyran- 2-yyli]-15-hydroksi-2,10,12- trimetyyli-1,6,8-trioksadis- piro[4.1.5⁷.3³]pentades-13-en- 9-yyli]-3-hydroksi-4-metyyli-5-	Broilerit	–	60	70	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäaine on sekoitettava rehuseokseen esiseoksena. 3. Lisäainetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden kokkidiostaattien kanssa. 4. Lisäaineen, esiseosten ja niitä sisältävän rehun käyttöohjeissa on oltava seuraavat merkinnät: ”Vaarallista hevoseläimille,	19. elokuuta 2036	50 µg narasiinia / kg kaikkien kosteiden kudosten osalta

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
			okso-oktan-2-yyli]-3,5-dimetyylitetrahydro-2H-pyran-2-yyli]butaanihappo; C₄₃H₇₂O₁₁; CAS-numero: 55134-13-9: ≥ 90 %. — * narasiini B, D ja I. — käymismassa: 28 %. — dikaliumvetyfosfaatti: 6 %. — montmorilloniittisavi: 53 %. Tuotettu fermentoimalla <i>Streptomyces</i> spp. NRRL B-67771:n avulla. <i>Analyysimenetelmät</i> ⁽¹⁾ Narasiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: Korkean suorituskyvyn nestekromatografia ja kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-PCD-UV-Vis) Narasiinin määrittäminen esiseoksista: Korkean suorituskyvyn nestekromatografia ja kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 Narasiinin määrittäminen rehuseoksista: — Korkean suorituskyvyn nestekromatografia ja kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 tai					kalkkunoille ja kaniineille. Rehu sisältää ionoforin: samanaikaiseen käyttöön tiettyjen lääkeaineiden, kuten tiamuliinin, kanssa liittyy kontraindikaatio.” 5. Hyväksynnän haltijan on suunniteltava ja toteutettava markkinoille saattamisen jälkeinen <i>Eimeria</i> spp:n resistenssiä narasiinille koskeva seurantaohjelma komission asetuksen (EY) N:o 429/2008 ⁽²⁾ mukaisesti. 6. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt		

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
			— korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä tandem-massaspektrometriaan (LC-MS/MS) – EN 17299. Narasiinin määrittäminen kudoksista: korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä tandem-massaspektrometriaan (LC-MS/MS)					ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä silmien- ja hengityksensuojaimia sekä suojavaatetusta.		

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fi.

(²) Komission asetus (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).