



2026/1860

30.7.2026.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/1860

od 29. srpnja 2026.

**o odobrenju pripravka narazina (Monteban G100) kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov
(nositelj odobrenja: Elanco GmbH) i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1464/2004**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe propisana je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Uredbom Komisije (EZ) br. 1464/2004 ⁽³⁾ pripravak narazina (Monteban G100) („pripravak”) odobren je na 10 godina u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za životinje za piliće za tov. Taj je pripravak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „kokcidistatici i histomonostatici”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 3. listopada 2018. ⁽⁴⁾, 30. siječnja 2024. ⁽⁵⁾ i 28. siječnja 2026. ⁽⁶⁾ zaključila da je pripravak siguran za ciljane vrste, potrošače i okoliš ako se koristi kod pilića za tov u količini od 70 mg po kg hrane za životinje. Istaknula je da je narazin toksičan za konje, purane i kuniće u količinama manjima od onih koje se upotrebljavaju za sprečavanje kokcidioze kod pilića te da je istodobna upotreba pripravka i određenih antibiotika (npr. tiamulina) kontraindicirana. Agencija je zaključila i da pripravak nadražuje oči, ali ne nadražuje kožu, da može izazvati preosjetljivost kože te da bi izloženost udisanjem predstavljala rizik za osobe koje rukuju tim dodatkom. Agencija je nadalje zaključila da je upotreba pripravka u količini od 60 mg po kg hrane za životinje učinkovita u kontroli kokcidioze kod pilića za tov. Smatra da su potrebni posebni zahtjevi za praćenje nakon stavljanja na tržište i preporučila je da se provede terensko praćenje otpornosti *Eimeria* spp. na narazin, po mogućnosti tijekom drugog dijela razdoblja važenja odobrenja. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenog 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 1464/2004 od 17. kolovoza 2004. o odobravanju na 10 godina dodatka hrani za životinje „Monteban”, koji pripada skupini „Kokcidistatici i druge ljekovite tvari” (SL L 270, 18.8.2004., str. 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) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za piliće za tov. Primjereno je propisati praćenje otpornosti *Eimeria* spp. na narazin nakon stavljanja na tržište. Primjereno je propisati da se u uputama za upotrebu navede da je dodatak opasan za određene vrste i da njegova istodobna upotreba s određenim ljekovitim tvarima može biti kontraindicirana. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (6) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta odobrenja za taj pripravak bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (7) S obzirom na to da se pripravak odobrava kao dodatak hrani za životinje za piliće za tov, Uredbu (EZ) br. 1464/2004 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „kokcidistatici i histomonostatici”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje za piliće za tov pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage

Uredba (EZ) br. 1464/2004 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Dodatak, kako je odobren Uredbom (EZ) br. 1464/2004, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su proizvedeni i označeni prije 19. veljače 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 19. kolovoza 2026., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 19. kolovoza 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 19. kolovoza 2026., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. srpnja 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u relevantnoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
Kategorija: kokcidiostatici i histomonostatici										
51765	Elanco GmbH	Narazin 100 g/kg (Monteban G100)	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak — narazin: 95,0 – 107,5 g/kg — mineralno ulje za prehrambenu namjenu: 10 – 25 g/kg — rižine ljuske q.s. 1 kg. Kruti oblik. <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Narazin u obliku granula koji sadržava: — narazin: ≥ 100 g/kg, uključujući: — * narazin 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-etil-5-hidroksi-6-metiltetrahidro-2H-piran-2-il]-15-hidroksi-2,10,12-trimetil-1,6,8-trioksa-dispiro[4.1.5 ^{7.3}]pentadek-13-en-9-il)-3-hidroksi-4-metil-5-	Pilići za tov	—	60	70	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se u krmne smjese unosi u obliku premiksa. 3. Dodatak se ne smije upotrebljavati istodobno s drugim kokcidiostaticima. 4. U uputama za uporabu dodatka, premiksa i srodne hrane za životinje navesti: „Opasno za kopitare, purane i kuniće. Ova hrana	19. kolovoza 2036.	50 µg narazina po kg svih mokrih tkiva

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u relevantnoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
			oksooktan-2-il]-3,5-dimetiltetrahidro-2H-piran-2-il} butanska kiselina; C43H72O11; CAS broj: 55134-13-9: ≥ 90 %, — * narazin B, D i I, — fermentiranu masu: 28 %, — dikalijev hidrogen fosfat: 6 %, — montmorilonitnu glinu: 53 %. Dobiven fermentacijom s pomoću <i>Streptomyces</i> sp. NRRL B-67771. Analitičke metode (¹) Za određivanje narazina u dodatku hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s postkolonskom derivatizacijom spregnuta s fotometrijskom detekcijom (HPLC-PCD-UV-Vis). Za određivanje narazina u premiksima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s postkolonskom derivatizacijom spregnuta s fotometrijskom detekcijom (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183. Za određivanje narazina u krmnim smjesama: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s postkolonskom derivatizacijom spregnuta s fotometrijskom detekcijom (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 ili				za životinje sadržava ionofor: istodobna upotreba s određenim ljekovitim tvarima, uključujući tiamulin, je kontraindicirana.” 5. Nositelj odobrenja dužan je isplanirati i provesti program praćenja otpornosti <i>Eimeria</i> spp. na narazin nakon stavljanja na tržište, u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 429/2008 (²). 6. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike			

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u relevantnoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
			— tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s tandemskom spektrometrijom masa (LC-MS/MS) – EN 17299. Za određivanje narazina u tkivima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s tandemskom spektrometrijom masa (LC-MS/MS).					dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne putove, oči i kožu.		

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.

(²) Uredba Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje (SL L 133, 22.5.2008., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).