



2026/1860

2026.7.30.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/1860 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. július 29.)

egy narazint tartalmazó készítmény (Monteban G100) brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Elanco GmbH) és az 1464/2004/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) Az 1464/2004/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ a 70/524/EGK irányelvvel összhangban 10 évre engedélyezett egy narazint tartalmazó készítményt (Monteban G100) (a továbbiakban: készítmény) brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként. Az említett készítmény ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően – mint meglévő termék bekerült a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének a rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a készítmény brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezése iránt. A kérelmező az adalékanyagnak a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2018. október 3-i ⁽⁴⁾, 2024. január 30-i ⁽⁵⁾ és 2026. január 28-i ⁽⁶⁾ véleményében megállapította, hogy a készítmény brojlercsirkék esetében 70 mg/kg takarmány mennyiségben történő alkalmazása biztonságos a célfajok, valamint a fogyasztók és a környezet számára. Kiemelte, hogy a narazin a csirkékben előforduló kokcidiozis megelőzése céljából alkalmazottnál kisebb mennyiségben mérgező a lovakra, a pulykákra és a nyulakra, valamint hogy a készítmény bizonyos antibiotikumokkal (pl. a tiamullinnal) egyidejűleg történő alkalmazása ellenjavallt. A Hatóság ezenkívül arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény szemirritáló, de nem bőrirritáló hatású, bőrszenibilizációt válthat ki, és a belélegzés útján történő expozíció kockázatot jelentene az adalékanyagot kezelő személyekre nézve. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a készítmény 60 mg/kg takarmány mennyiségben történő alkalmazása hatékony a brojlercsirkékben előforduló kokcidiozis elleni védekezésben. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokra van szükség, és az *Eimeria* spp. narazinnal szembeni rezisztenciájának helyszíni nyomon követését javasolta, lehetőleg az engedélyezési időszak második felében. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ A Bizottság 1464/2004/EK rendelete (2004. augusztus 17.) a kokcidiosztatikumok és egyéb gyógyászati anyagok csoportba tartozó „Monteban” adalékanyag takarmányokban való felhasználásának tíz évre történő engedélyezéséről (HL L 270., 2004.8.18., 8. o., 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) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát brojlercsirkék esetében engedélyezni kell. Helyénvaló előírni az *Eimeria* spp. narazinnal szembeni rezisztenciájának forgalomba hozatal utáni nyomon követését. Helyénvaló előírni annak a használati utasításban való feltüntetését, hogy az adalékanyag bizonyos fajok számára veszélyes, és hogy bizonyos gyógyszerhatóanyagoknak minősülő anyagokkal való egyidejű alkalmazása ellenjavallt lehet. A Bizottság továbbá úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (7) A készítmény brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének következményeként az 1464/2004/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok” adalékanyag-kategóriába tartozó készítmény brojlercsirkék takarmány-adalékanyagaként a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az 1464/2004/EK rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) Az 1464/2004/EK rendelettel engedélyezett adalékanyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2027. február 19. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. augusztus 19. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2027. augusztus 19. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. augusztus 19. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. július 29-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt	Maradékanyag-határértékek (MRL-ek) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
Kategória: kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok										
51765	Elanco GmbH	Narazin 100 g/kg (Monteban G100)	<i>Az adalékanyag összetétele</i> A következőkből álló készítmény: — narazin: 95,0–107,5 g/kg, — élelmiszer-minőségű ásványolaj: 10–25 g/kg, — rizskorpa qs 1 kg. Szilárd forma. <i>A hatóanyag jellemzése</i> Narazin granulált formában, amely a következőket tartalmazza: — narazin: ≥ 100 g/kg, beleértve a következőket: — * 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-hidroxi-6-metiltetrahydro-2H-pirán-2-il]-15-hidroxi-2,10,12-trimetil-1,6,8-trioxadispiro[4.1.5⁷.3⁷]pentadek-13-én-9-il]-3-hidroxi-	Brojlercsirkék	–	60	70	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmánykeverékbe. 3. Az adalékanyagot tilos más kokcidiosztatikumokkal egyidejűleg használni. 4. Az adalékanyag, az előkeverékek és a kapcsolódó takarmány használati utasításában fel kell tüntetni a következőket: „Lófélékre, pulykákra és nyulakra veszélyes.	2036. augusztus 19.	50 µg narazin/kg az összes nedves szövetben

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt	Maradékanyag-határértékek (MRL-ek) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
			4-metil-5-oxooktán-2-il]-3,5-dimetiltetrahidro-2H-pirán-2-il} butánsav; C₄₃H₇₂O₁₁; CAS-szám: 55134-13-9: ≥ 90 %, — * narazin B, D és I, — fermentációs massa: 28 %, — dikálium-hidrogén-foszfát: 6 %, — montmorillonit agyag: 53 %. A <i>Streptomyces</i> spp. NRRL B-67771 baktériummal való fermentáció útján előállítva. <i>Analitikai módszerek</i> ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyagban lévő narazin meghatározására: nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás detektálás (HPLC-PCD-UV-Vis). Az előkeverékekben lévő narazin meghatározására: nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás detektálással (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183. A takarmánykeverékekben lévő narazin meghatározására: — nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás detektálással (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 vagy					Ez a takarmány ionofort tartalmaz: bizonyos gyógyászati anyagokkal, köztük a tiamulinnal való egyidejű alkalmazása ellenjavallt.” 5. Az engedély jogosultja a 429/2008/EK bizottsági rendelettel ⁽²⁾ összhangban biztosítja, hogy az <i>Eimeria</i> spp. narazinnal szembeni rezisztenciájára vonatkozóan forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési programot tervez és azt végrehajtja. 6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti		

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt	Maradékanyag-határértékek (MRL-ek) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
			— nagy teljesítményű folyadék-kromatográfiával kapcsolt tandem tömegspektrometria (LC-MS/MS) – EN 17299. A szövetekben lévő narazin meghatározására: nagy teljesítményű folyadékkromatográfiával kapcsolt tandem tömegspektrometria (LC-MS/MS).					intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.		

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=hu.

(²) A Bizottság 429/2008/EK rendelete (2008. április 25.) az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 133., 2008.5.22., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).