



2026/1860

2026 7 30

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/1860

2026 m. liepos 29 d.

**dėl leidimo naudoti narazino preparatą „Monteban G100“ kaip mėšinių viščiukų lesalų priedą
(leidimo turėtoja – bendrovė „Elanco GmbH“), kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 1464/2004**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. To reglamento 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾;
- (2) vadovaujantis Direktyva 70/524/EEB, Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1464/2004 ⁽³⁾ narazino preparatą „Monteban G100“ leista dešimt metų naudoti kaip mėšinių viščiukų lesalų priedą. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šis preparatas buvo įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas leisti naudoti šį preparatą kaip mėšinių viščiukų lesalų priedą. Pareiškėja paprašė šį priedą priskirti prie priedų kategorijos „kokcidiositai ir histomonostatai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2018 m. spalio 3 d. ⁽⁴⁾, 2024 m. sausio 30 d. ⁽⁵⁾ ir 2026 m. sausio 28 d. ⁽⁶⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad preparatas yra saugus tikslinėms rūšims, vartotojams ir aplinkai, kai mėšiniams viščiukams naudojamas kiekis yra 70 mg/kg lesalo. Tarnyba pabrėžė, kad narazinas yra toksiškas arkliams, kalakutams ir triušiams jo kiekiui esant mažesniame už kiekį, naudojamą viščiukų kokcidiozės profilaktikai, ir kad preparato ir tam tikrų antibiotikų (pvz., tiamulino) negalima naudoti vienu metu. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad preparatas dirgina akis, bet nedirgina odos, gali jautrinti odą ir kad jo poveikis per kvėpavimo takus keltų riziką su priedu dirbantiems asmenims. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad, kai naudojamas preparato kiekis yra 60 mg/kg lesalo, jis yra veiksmingas siekiant kontroliuoti mėšinių viščiukų kokcidiozę. Ji laikėsi nuomonės, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus, ir rekomendavo vykdyti *Eimeria* spp. atsparumo narazinui stebėseną vietoje, pageidautina, per paskutinę leidimo galiojimo laikotarpio dalį. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ 2004 m. rugpjūčio 17 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1464/2004 dėl leidimo dešimt metų naudoti kokcidiositų grupę ir kitoms vaistinėms medžiagoms priskiriamą pašarų priedą montebaną (OL L 270, 2004 8 18, p. 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) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti mėsiniams viščiukams. Tikslinga nustatyti *Eimeria* spp. atsparumo naraziniui stebėseną po pateikimo rinkai. Tikslinga nustatyti, kad naudojimo instrukcijose būtų nurodyta, kad priedas yra pavojingas tam tikroms gyvūnų rūšims ir kad jo negalima naudoti kartu su tam tikromis vaistinėmis medžiagomis. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (6) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamojo preparato leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (7) suteikus leidimą naudoti preparatą kaip mėsinių viščiukų lesalų priedą, Reglamentas (EB) Nr. 1464/2004 turėtų būti panaikintas;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priskirtiną prie priedų kategorijos „kokcidiostatai ir histomonostatai“, leidžiama naudoti kaip mėsinių viščiukų lesalų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (EB) Nr. 1464/2004 panaikinamas.

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priedą, kurį leista naudoti Reglamentu (EB) Nr. 1464/2004, ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2027 m. vasario 19 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. rugpjūčio 19 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kuriuose yra 1 dalyje nurodyto lesalų priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2027 m. rugpjūčio 19 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. rugpjūčio 19 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs atitinkamos atsargos.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. liepos 29 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas (prekybinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūniniuose maisto produktuose
						mg veikliosios medžiagos/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
Kategorija: kokcidiostatai ir histomonostatai										
51765	„Elanco GmbH“	Narazinas 100 g/kg („Monteban G100“)	<i>Priedo sudėtis</i> Preparatas, kurį sudaro: — narazinas: 95,0–107,5 g/kg, — maistinė mineralinė alyva: 10–25 g/kg, — ryžių lukštai: qs 1 kg. Kieto pavidalo. <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Granuliuotas narazinas, kurį sudaro: — narazinas: ≥ 100 g/kg, įskaitant: — naraziną 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-metiltetrahydro-2H-piran-2-il]-15-hidroksi-2,10,12-trimetil-1,6,8-trioksadispiro[4.1.5⁷.3⁵]pentadec-13-en-9-il]-3-	Mėsiniai viščiukai	—	60	70	1. Priedo ir premikso naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas maišomas su kombinuotaisiais pašarais kaip premiksas. 3. Priedas nenaudojamas kartu su kitais kokcidiostatais. 4. Priedo, premiksų ir susijusių pašarų naudojimo instrukcijose nurodyti: „Pavojingas arklinių šeimos gyvūnams,	2036 m. rugpjūčio 19 d.	50 µg narazino/kg visų drėgnų audinių

Priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas (prekybinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūniniuose maisto produktuose
						mg veikliosios medžiagos/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
			hidroksi-4-metil-5-oksooktan-2-il]-3,5-dimetiltetrahydro-2H-piran-2-il}butano rūgštį; C43H72O11; CAS numeris: 55134-13-9: ≥ 90 %, — naraziną B, D ir I, — fermentacijos masė: 28 %, — dikalio vandenilio fosfatas: 6 %, — montmorilonito molis: 53 %. Pagaminta fermentuojant su <i>Streptomyces</i> spp. NRRL B-67771. Analizės metodai ⁽¹⁾ Narazino nustatymas lesalų priede: efektyvioji skysčių chromatografija taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo metodą (HPLC-PCD-UV-Vis). Narazino nustatymas premiksuose: efektyvioji skysčių chromatografija taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo metodą (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183. Narazino nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: — efektyvioji skysčių chromatografija taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo metodą (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 arba				kalakutams ir triušiams. Šio pašaro sudėtyje yra jonoforo: negalima naudoti kartu su tam tikromis vaistinėmis medžiagomis, įskaitant tiamuliną.“ 5. Leidimo turėtoja planuoja ir įgyvendina <i>Eimeria</i> spp. atsparumo narazinui stebėsenos po pateikimo rinkai programą pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 429/2008 ⁽²⁾. 6. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines			

Priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas (prekybinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūniniuose maisto produktuose
						mg veikliosios medžiagos/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
			— efektyvioji skysčių chromatografija kartu su dvigubąja masių spektrometrija (LC-MS/MS) – EN 17299. Narazino nustatymas audiniuose: efektyvioji skysčių chromatografija kartu su dvigubąja masių spektrometrija (LC-MS/MS).					priemonės, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų, akių ir odos apsaugos priemones.		

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu (OL L 133, 2008 5 22, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).