



2026/1860

30.7.2026.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2026/1860

(2026. gada 29. jūlijs),

**ar ko piešķir atļauju narazīna preparātu ("Monteban G100") lietot par gaļas cāļu barības piedevu
(atļaujas turētājs: Elanco GmbH) un atceļ Regulu (EK) Nr. 1464/2004**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Minētās regulas 10. panta 2. punktā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ⁽²⁾, jāizvērtē atkārtoti.
- (2) Saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK narazīna preparātu ("Monteban G100") ("preparāts") ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1464/2004 ⁽³⁾ uz 10 gadiem atļāva lietot par barības piedevu gaļas cāļiem. Pēc tam minētais preparāts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu kā esošs barības līdzeklis tika ierakstīts Lopbarības piedevu reģistrā.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu ir iesniegts pieteikums uz atļauju minēto preparātu lietot par barības piedevu gaļas cāļiem. Pieteikuma iesniedzējs lūdza piedevu klasificēt piedevu kategorijā "kokcidiostati un histomonostati". Pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2018. gada 3. oktobra ⁽⁴⁾, 2024. gada 30. janvāra ⁽⁵⁾ un 2026. gada 28. janvāra ⁽⁶⁾ atzinumos secināja, ka preparāts ir drošs mērķsugām, kā arī patērētājiem un videi, ja to lieto gaļas cāļiem šādā daudzumā: 70 mg uz kg barības. Tā uzsvēra, ka attiecībā uz zirgiem, tītariem un trušiem narazīns ir toksisks pat daudzumos, kas ir zemāki par tiem, ko izmanto kokcidiozes profilaksei cāļiem, kā arī to, ka preparāta vienlaicīga lietošana ar noteiktām antibiotikām (piem., tiamulīnu) ir kontrindicēta. Iestāde arī secināja, ka preparāts ir acu kairinātājs, bet nav ādas kairinātājs, ka tas var izraisīt ādas sensibilizāciju, kā arī to, ka inhalatīva ekspozīcija radītu risku personām, kuras rīkojas ar piedevu. Vēl Iestāde secināja, ka, lietojot preparātu daudzumā 60 mg uz kg barības, iedarbīgi tiek kontrolēta kokcidioze gaļas cāļiem. Tā uzskatīja, ka ir vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc laišanas tirgū, iesakot veikt *Eimeria* spp. rezistences pret narazīnu uzraudzību uz vietas, vēlams, atļaujas derīguma termiņa beigu posmā. Iestāde arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošas barības piedevas analīzes metodēm.

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

⁽²⁾ Padomes Direktīva 70/524/EEK (1970. gada 23. novembris) par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 1464/2004 (2004. gada 17. augusts), ar ko uz desmit gadiem dzīvnieku pārtikā atļauj izmantot piedevu "Monteban", kas pieder kokcidiostatu un citu zāļu grupai (OV L 270, 18.8.2004., 8. lpp., 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) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētajiem nosacījumiem. Tātad minēto preparātu būtu jāatļauj dot gaļas cāļiem. Ir lietderīgi noteikt, ka pēc laišanas tirgū tiek veikta *Eimeria* spp. rezistences pret narazīnu uzraudzība. Ir lietderīgi lietošanas norādījumos norādīt, ka piedeva ir bīstama noteiktām sugām un ka tās vienlaicīga lietošana ar noteiktām zālēm var būt kontrindicēta. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (6) Nekaitīguma apsvērumi neliek preparāta atļaujas nosacījumu izmaiņas piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (7) Pēc atļaujas piešķiršanas preparātu lietot par barības piedevu gaļas cāļiem Regula (EK) Nr. 1464/2004 būtu jāatceļ.
- (8) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā specificēto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā “kokcidistati un histomonostati”, ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu gaļas cāļiem atbilstīgi minētajā pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Atcelšana

Regulu (EK) Nr. 1464/2004 atceļ.

3. pants

Pārejas pasākumi

- Ar Regulu (EK) Nr. 1464/2004 atļauto, pielikumā specificēto piedevu un šo piedevu saturošus premiksus, kas ražoti un marķēti pirms 2027. gada 19. februāra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2026. gada 19. augusta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.
- Šā panta 1. punktā minēto barības piedevu saturošos barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kas ražoti un marķēti pirms 2027. gada 19. augusta saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2026. gada 19. augusta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas attiecīgie krājumi.

4. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2026. gada 29. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas nosaukums (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimālie atlieku līmeņi (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
Kategorija: kokcidiostati un histomonostati										
51765	Elanco GmbH	Narazīns 100 g/kg ("Monteban G100")	<i>Piedevas sastāvs</i> Preparāts ar šādu sastāvu: — narazīns: 95,0–107,5 g/kg, — pārtikas minerāleļļa: 10–25 g/kg, — rīsu sēnālas <i>quantum satis</i> 1 kg. <i>Cietā forma</i> <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Granulēts narazīns, kura sastāvā ir: — narazīns: ≥ 100 g/kg, ieskaitot: — narazīns 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-trioksadi- spiro[4.1.5 ^{7.3}]pentadec-13-ēn- 9-il]-3-hidroksi-4-metil-5-	gaļas cāļi	—	60	70	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un stabilitāti termiskā apstrādē. 2. Barības maisījumā piedevu iekļauj premiksa veidā. 3. Piedevu nedrīkst lietot vienlaikus ar citiem kokcidiostatiem. 4. Piedevas, premiksu un līdzīgas barības lietošanas norādījumos norāda: "Bīstams zirgu dzimtas	2036. gada 19. augusts	50 µg narazīna uz kg mitru audu

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas nosaukums (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimālie atlieku līmeņi (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
			oksooktan-2-il]-3,5-dimetiltetrahidro-2H-piran-2-il} butānskābe; C₄₃H₇₂O₁₁; CAS numurs: 55134-13-9: ≥ 90 %; — narazīns B, D un I — fermentācijas masa: 28 % — dikālīja hidroģēnfosfāts: 6 % — montmorilonīta māls: 53 % Producēts fermentācijā ar <i>Streptomyces</i> spp. NRRL B-67771. <i>Analītiskās metodes</i> ⁽¹⁾ Narazīna noteikšanai barības piedevā: augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija, izmantojot pēckolonnas derivatizāciju kopā ar fotometrisko detektēšanu (<i>HPLC-PCD-UV-Vis</i>). Narazīna noteikšanai premiksos: augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija, izmantojot pēckolonnas derivatizāciju kopā ar fotometrisko detektēšanu (<i>HPLC-PCD-UV-Vis</i>) – EN ISO 14183. Narazīna noteikšanai barības maisījumā: — augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija, izmantojot pēckolonnas derivatizāciju kopā ar fotometrisko detektēšanu (<i>HPLC-PCD-UV-Vis</i>) – EN ISO 14183, vai					dzīvniekiem, tītariem un trušiēm. Šī barība satur jonoforu: vienlaicīga lietošana ar noteiktām zālēm, tostarp tiamulīnu, ir kontrindicēta.” 5. Atļaujas turētājs saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 429/2008 ⁽²⁾ plāno un īsteno pēctirgus uzraudzības programmu attiecībā uz <i>Eimeria</i> spp. rezistenci pret narazīnu. 6. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas		

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas nosaukums (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimālie atlieku līmeņi (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
			— augsti efektīvā šķidrumhromatogrāfija ar tandēma masspektrometriju (LC-MS/MS) –EN 17299. Narazīna noteikšanai audos: augsti efektīvā šķidrumhromatogrāfija ar tandēma masspektrometriju (LC-MS/MS).					un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļu, acu un ādas aizsarglīdzekļus.		

(¹) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Komisijas Regula (EK) Nr. 429/2008 (2008. gada 25. aprīlis), ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz pieteikumu sagatavošanu un noformēšanu un barības piedevu novērtēšanu un apstiprināšanu (OV L 133, 22.5.2008., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).