



2026/1860

30.7.2026

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/1860

z 29. júla 2026

o obnovení povolenia prípravku obsahujúceho narazín (Monteban G100) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme (držiteľ povolenia: Elanco GmbH), ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1464/2004

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Na základe smernice 70/524/EHS bol prípravok narazín (Monteban G100) (ďalej len „prípravok“) nariadením Komisie (ES) č. 1464/2004 povolený na desať rokov ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme ⁽³⁾. Uvedená látka bola v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky kurčatá vo výkrme. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a histomonostatiká“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 3. októbra 2018 ⁽⁴⁾, 30. januára 2024 ⁽⁵⁾ a 28. januára 2026 ⁽⁶⁾ skonštatoval, že pokiaľ sa prípravok používa v dávke 70 mg/kg krmiva pre kurčatá vo výkrme, je bezpečný pre cieľové druhy, ako aj pre spotrebiteľov a životné prostredie. Upozornil na to, že v množstvách nižších ako tie, ktoré sa používajú na prevenciu kokcidiozy u kurčiat, je narazín toxický pre koňovité, morky a králiky, a že súčasné užívanie tohto prípravku s niektorými antibiotikami (napr. tiamulín) je kontraindikované. Takisto dospel k záveru, že prípravok je dráždivý pre oči, ale nie pre kožu, môže vyvolať senzibilizáciu kože a že inhalačná expozícia by predstavovala riziko pre osoby manipulujúce s uvedenou doplnkovou látkou. Ďalej dospel k záveru, že prípravok je v dávke 60 mg/kg krmiva účinný proti kokcidioze u kurčiat vo výkrme. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh a odporučil, aby sa uskutočnilo monitorovanie v teréne zamerané na rezistenciu parazitov rodu *Eimeria* voči narazínu, ideálne v neskoršej časti obdobia platnosti povolenia. Zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1464/2004 zo 17. augusta 2004 o povolení doplnkovej látky do krmív „Monteban“ patriacej do skupiny kokcidiostatiká a iné liečivé látky na desať rokov (Ú. v. EÚ L 270, 18.8.2004, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1464/oj>).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(11):5460, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5460>.

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2024) 00:e8613, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8613>.

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2026) 24:e9931, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9931>.

- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť v prípade kurčiat vo výkrme. Je vhodné zabezpečiť monitorovanie po umiestnení na trh zamerané na rezistenciu parazitov rodu *Eimeria* voči narazínu. Okrem toho treba v návode na použitie uviesť, že doplnková látka je nebezpečná pre niektoré druhy a že jej súčasné užívanie s niektorými liečivami môže byť kontraindikované. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (6) Neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia dotknutého prípravku, a preto je vhodné stanoviť pre zainteresované strany prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (7) Z dôvodu povolenia prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme by sa malo zrušiť nariadenie (ES) č. 1464/2004.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „kokcidiostatiká a histomonostatiká“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako kŕmna doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Zrušenie

Nariadenie (ES) č. 1464/2004 sa zrušuje.

Článok 3

Prechodné opatrenia

1. Kŕmnu doplnkovú látku povolenú vykonávacími nariadením (ES) č. 1464/2004 a premixy obsahujúce túto doplnkovú látku, vyrobené a označené pred 19. februárom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 19. augustom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.
2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce kŕmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobené a označené pred 19. augustom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 19. augustom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. júla 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky (obchodné meno)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kategória: kokcidiostatiká a histomonostatiká										
51765	Elanco GmbH	Narazín 100 g/kg (Monteban G100)	Zloženie doplnkovej látky Prípravok obsahujúci: — narazín: 95,0 – 107,5 g/kg, — potravinový minerálny olej: 10 – 25 g/kg, — plevy z ryže: 1 kg. Tuhá forma. Charakterizácia účinnej látky Granulovaná forma narazínu obsahujúca: — narazín: ≥ 100 g/kg, vrátane: — narazínu A: kyselina (2R)-2-[(2R,3S,5S,6R)-6-[(2S,3S,4S,6R)-6-[(2S,5S,7R,9S,10S,12R,15R)-2-[(2R,5R,6S)-5-etyl-5-hydroxy-6-metyltetrahydro-2H-pyrán-2-yl]-15-hydroxy-2,10,12-trimetyl-1,6,8-trioxadi-spiro[4.1.5⁷.3⁵]pentadec-13-én-9-yl]-3-hydroxy-4-metyl-5-	Kurčatá vo výkrme	–	60	70	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Doplnková látka sa do kŕmnej zmesi pridáva vo forme premixu. 3. Doplnková látka sa nesmie užívať súčasne s inými kokcidiostatikami. 4. V návode na použitie doplnkovej látky, premixov a súvisiaceho krmiva treba uviesť: „Nebezpečné pre koňovité, morky a králiky. Toto	19. august 2036	50 µg narazínu/kg všetkých vlhkých tkanív

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky (obchodné meno)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity reziduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
			oxooktán-2-yl]-3,5-dimetyltetrahydro-2H-pyrán-2-yl]butánová C₄₃H₇₂O₁₁; Číslo CAS: 55134-13-9: ≥ 90 %, — narazínu B, D a I, — kvasnú zmes: 28 %, — hydrogenfosforečnan didraselný: 6 %, — montmorillonitový íl: 53 %. Vyrobené fermentáciou pomocou baktérií rodu <i>Streptomyces</i> NRRL B-67771. <i>Analytické metódy</i> ⁽¹⁾ Na stanovenie narazínu v kŕmnej doplnkovej látke: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (HPLC-PCD-UV-Vis). Na stanovenie narazínu v premixoch: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183. Na stanovenie narazínu v kŕmnej zmesi: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 alebo				krmivo obsahuje ionofór: súčasné užívanie s niektorými liečivami, okrem iného tiamulínu, je kontraindikované.“ 5. Držiteľ povolenia naplánuje a vykoná program monitorovania po uvedení na trh zameraný na rezistencie parazitov rodu <i>Eimeria</i> voči narazínu v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 429/2008 ⁽²⁾. 6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové			

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky (obchodné meno)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity reziduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
			— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s tandemovou hmotnostnou spektrometriou (LC-MS/MS) – EN 17299. na stanovenie narazínu v kŕmnej zmesi: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s tandemovou hmotnostnou spektrometriou (LC-MS/MS).					postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest, očí a pokožky.		

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Nariadenie Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).