



2026/1860

30.7.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/1860

z dne 29. julija 2026

**o dovoljenju za pripravek iz narazina (Monteban G100) kot krmni dodatek za piščance za pitanje
(imetnik dovoljenja: Elanco GmbH) in o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1464/2004**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Pripravek iz narazina (Monteban G100) (v nadaljnjem besedilu: „pripravek“) je bil z Uredbo Komisije (ES) št. 1464/2004 ⁽³⁾ dovoljen kot krmni dodatek za piščance za pitanje v skladu z Direktivo 70/524/EGS. V skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil navedeni pripravek naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za dovoljenje pripravka kot krmnega dodatka za piščance za pitanje. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in histomonostatiki“. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 3. oktobra 2018 ⁽⁴⁾, 30. januarja 2024 ⁽⁵⁾ in 28. januarja 2026 ⁽⁶⁾ ugotovila, da je pripravek varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje, kadar se uporablja za piščance za pitanje pri 70 mg/kg krme. Poudarila je, da je narazin strupen za konje, purane in kunce pri ravneh, nižjih od tistih, ki se uporabljajo za preprečevanje kokcidioze pri piščancih, ter da je sočasna uporaba pripravka in nekaterih antibiotikov (npr. tiamulina) kontraindicirana. Agencija je tudi ugotovila, da je pripravek dražilna za oči, ne pa za kožo, da lahko povzroči preobčutljivost kože in da bi izpostavljenost z vdihavanjem pomenila tveganje za osebe, ki ravna z dodatkom. Agencija je nadalje ugotovila, da je uporaba pripravka pri 60 mg/kg krme učinkovita pri nadzoru kokcidioze pri piščancih za pitanje. Menila je, da so potrebne posebne zahteve za spremljanje po dajanju na trg, in priporočila, da se na terenu spremlja odpornost *Eimeria* spp. proti narazinu, po možnosti v zadnjem delu obdobja veljavnosti dovoljenja. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1464/2004 z dne 17. avgusta 2004 o odobritvi dodatka „Monteban“ v krmi, ki spada v skupino kokcidiostatikov in drugih zdravilnih snovi, za obdobje desetih let (UL 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) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za piščance za pitanje. Primerno je zagotoviti spremljanje odpornosti *Eimeria* spp. proti narazinu po dajanju na trg. Primerno je določiti, da se v navodilih za uporabo navede, da je dodatek nevaren za nekatere vrste ter da je njegova sočasna uporaba z nekaterimi zdravilnimi snovmi lahko kontraindicirana. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za pripravek, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (7) Zaradi izdaje dovoljenja za pripravek kot krmni dodatek bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 1464/2004 razveljaviti.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in histomonostatiki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali za piščance za pitanje pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Razveljavitev

Uredba (ES) št. 1464/2004 se razveljavi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Dodatek, dovoljen z Uredbo (ES) št. 1464/2004, in premiksi s tem dodatkom, ki so proizvedeni in označeni pred 19. februarjem 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 19. avgustom 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila s krmnim dodatkom iz odstavka 1, ki so proizvedeni in označeni pred 19. avgustom 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 19. avgustom 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. julija 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage				
Kategorija: kokcidiostatiki in histomonostatiki										
51765	Elanco GmbH	narazin 100 g/kg (Monteban G100)	Sestava dodatka pripravek iz — narazina: 95,0–107,5 g/kg. — mineralnega olja živilske kakovosti: 10–25 g/kg. — riževih luščin: qs 1 kg. V trdni obliki Lastnosti aktivne snovi Granuliran narazin, ki vsebuje: — narazin: ≥ 100 g/kg, vključno z: — * 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-trioksadi-spiro[4.1.5 ⁷ .3 ⁵])pentadek-13-en-9-il)-3-hidroksi-4-metil-5-	piščanci za pitanje	–	60	70	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se vključi v krmno mešanico v obliki premiksa. 3. Dodatek se ne sme sočasno uporabljati z drugimi kokcidiostatiki. 4. V navodilih za uporabo dodatka, premiksov in z njimi povezane krme se navede: „Nevarno za enoprste kopitarje,	19. avgust 2036	50 µg narazina/kg vseh mokrih tkiv

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage				
			oksooktan-2-il]-3,5-dimethyltetrahydro-2H-piran-2-il]butanojska kislina; C₄₃H₇₂O₁₁; št. CAS: 55134-13-9; ≥ 90 %. — * narazin B, D in I. — fermentacijska masa: 28 %. — dikalijev hidrogen fosfat: 6 %. — montmorilonitna glina: 53 %. Pridobljen s fermentacijo s <i>Streptomyces</i> ssp. NRRL B-67771. Analizne metode ⁽¹⁾ Za določanje narazina v krmnem dodatku: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z uporabo derivatizacije po koloni v povezavi s fotometrično detekcijo (HPLC-PCD-UV-Vis). Za določanje narazina v premiksih: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z uporabo derivatizacije po koloni v povezavi s fotometrično detekcijo (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183. Za določanje narazina v krmnih mešanicah: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z uporabo derivatizacije po koloni v povezavi s fotometrično detekcijo (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 ali				purane in kunce. Ta krma vsebuje ionofor: sočasna uporaba z nekaterimi zdravilnimi snovmi, vključno s tiamulinom, je kontraindicirana.“ 5. Imetnik dovoljenja v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 429/2008 ⁽²⁾ načrtuje in izvaja program spremljanja odpornosti <i>Eimeria</i> spp. proti narazinu po dajanju na trg. 6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in			

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage				
			— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s tandemsko masno spektrometrijo (LC-MS/MS) – EN 17299. Za določanje narazina v tkivih: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s tandemsko masno spektrometrijo (LC-MS/MS).					premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo, oči in kožo.		

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje (UL L 133, 22.5.2008, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).