



2026/1860

30.7.2026

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/1860

z dnia 29 lipca 2026 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu narazyny (Monteban G100) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych (posiadacz zezwolenia: Elanco GmbH) i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1464/2004

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1464/2004 ⁽³⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatu narazyny (Monteban G100) („preparat”) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych. Preparat ten wpisano następnie do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie preparatu jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych. Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opiniach z dnia 3 października 2018 r. ⁽⁴⁾, 30 stycznia 2024 r. ⁽⁵⁾ i 28 stycznia 2026 r. ⁽⁶⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że preparat jest bezpieczny dla gatunków docelowych, a także dla konsumentów i środowiska, jeżeli stosuje się go u kurcząt rzeźnych w dawce 70 mg/kg. Urząd podkreślił, że narazyna jest toksyczna dla koni, indyków i królików w dawce poniżej poziomów stosowanych w zapobieganiu kokcydiozie u kurcząt oraz że jednoczesne stosowanie preparatu i niektórych antybiotyków (np. tiamuliny) jest przeciwwskazane. Urząd stwierdził również, że preparat działa drażniąco na oczy, ale nie na skórę oraz że może mieć działanie uczulające na skórę, a narażenie przez drogi oddechowe stanowiłoby ryzyko dla osób mających styczność z dodatkiem. Ustalono ponadto, że stosowanie preparatu w dawce 60 mg/kg paszy jest skuteczne w zwalczaniu kokcydiozy u kurcząt rzeźnych. Urząd uznał, że istnieje potrzeba wprowadzenia szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu i zalecił monitorowanie *Eimeria* spp. w terenie pod kątem oporności na narazynę, najlepiej w drugiej części okresu obowiązywania zezwolenia. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

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

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1464/2004 z dnia 17 sierpnia 2004 r. dotyczące zatwierdzenia na dziesięć lat dodatku paszowego Monteban, należącego do grupy kokcydiostatyków, oraz innych substancji leczniczych (Dz.U. L 270 z 18.8.2004, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1464/oj>).

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

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

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

- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu w odniesieniu do kurcząt rzeźnych. Należy przewidzieć przepisy dotyczące monitorowania *Eimeria* spp. po wprowadzeniu do obrotu pod kątem oporności na narazyń. Należy przewidzieć przepisy dotyczące uwzględniania w informacjach na temat stosowania ostrzeżenia, że dodatek jest niebezpieczny dla niektórych gatunków, a jego jednoczesne stosowanie z niektórymi substancjami leczniczymi może być przeciwwskazane. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (7) W związku z udzieleniem zezwolenia na stosowanie preparatu jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 1464/2004.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii dodatków „kokcydiostatyki i histomonostatyki”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu kurcząt rzeźnych zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie

Rozporządzenie (WE) nr 1464/2004 traci moc.

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Dodatek dopuszczony rozporządzeniem (WE) nr 1464/2004 oraz premiksy zawierające ten dodatek wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 lutego 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 sierpnia 2026 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 19 sierpnia 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 19 sierpnia 2026 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.

Artykuł 4

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 lipca 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kategoria: kokcydiostatyki i histomonostatyki										
51765	Elanco GmbH	Narazyna 100 g/kg (Monteban G100)	<i>Skład dodatku</i> Preparat — narazyny: 95,0–107,5 g/kg — oleju mineralnego o jakości spożywczej: 10–25 g/kg — łuski ryżowe qs 1 kg <i>Postać stała.</i> <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Narazyna w postaci granulowanej zawierająca: — narazynę: ≥ 100 g/kg, w tym: — * narazynę A: kwas (2R)-2-[(2R,3S,5S,6R)-6-[(2S,3S,4S,6R)-6-[(2S,5S,7R,9S,10S,12R,15R)-2-[(2R,5R,6S)-5-etylo-5-hydroksy-6-metylotetrahydro-2H-pirano-2-yl]-15-hydroksy-2,10,12-trimetylo-1,6,8-triok-sadispiro[4.1.5 ⁷ .3 ⁵]pentadeka-13-en-9-yl]-3-hydroksy-4-	Kurczęta rzeźne	—	60	70	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilności przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu. 3. Dodatku nie należy stosować jednocześnie z innymi kokcydiostatykami. 4. W informacjach na temat stosowania dodatku, premiksów i powiązanych pasz wskazać: „Niebezpieczny dla koniowatych,	19 sierpnia 2036 r.	50 µg narazyny/kg w odniesieniu do wszystkich mokrych tkanek

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
			metylo-5-oksooktan-2-yl]-3,5-dimetylotetrahydro-2H-pirano-2-yl]butanowy; C₄₃H₇₂O₁₁; Numer CAS: 55134-13-9: ≥ 90 %. — * narazynę B, D i I. — Masa fermentacyjna: 28 %. — Wodorofosforan dipotasu: 6 %. — Glinka montmorylonitowa: 53 %. Wytwarzana w drodze fermentacji z wykorzystaniem <i>Streptomyces</i> spp. NRRL B-67771. <i>Metody analityczne</i> ⁽¹⁾ Do oznaczania ilościowego narazyny w dodatku paszowym: wysokosprawna chromatografia cieczowa z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (HPLC-PCD-UV-Vis). Do oznaczania ilościowego narazyny w premiksach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183. Do oznaczania ilościowego narazyny w mieszance paszowej: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 lub			indyków i królików. Pasza zawiera jonofor: jednoczesne stosowanie z niektórymi substancjami leczniczymi, w tym tiamuliną, jest przeciwwskazane.”. 5. Posiadacz zezwolenia planuje i realizuje program nadzoru nad opornością <i>Eimeria</i> spp. na narazynę po wprowadzeniu do obrotu, zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 429/2008 ⁽²⁾. 6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników				

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	Najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
			— wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS) – EN 17299. Do oznaczania ilościowego narazyny w tkankach: wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS).					dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z ich stosowaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych, oczu i skóry.		

(¹) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl.

(²) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).