



2026/1860

30.7.2026

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/1860**

**af 29. juli 2026**

**om godkendelse af et præparat af narasin (Monteban G100) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger (indehaver af godkendelsen er Elanco GmbH) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1464/2004**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af de tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF <sup>(2)</sup>.
- (2) Et præparat af narasin (Monteban G100) (»præparatet«) blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1464/2004 <sup>(3)</sup> godkendt for en periode på ti år i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger. Præparatet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der er i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, indgivet en ansøgning om godkendelse af præparatet som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger. Ansøgeren har anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 3. oktober 2018 <sup>(4)</sup>, 30. januar 2024 <sup>(5)</sup> og 28. januar 2026 <sup>(6)</sup>, at præparatet er sikkert for målarterne samt for forbrugerne og miljøet, når det anvendes til slagtekyllinger i en koncentration på 70 mg/kg foder. Den fremhævede, at narasin er giftigt for heste, kalkuner og kaniner i mængder, der ligger under dem, der anvendes til forebyggelse af coccidiose hos kyllinger, og at samtidig anvendelse af præparatet og visse antibiotiske lægemidler (f.eks. tiamulin) er kontraindiceret. Autoriteten konkluderede også, at præparatet er øjenirriterende, men ikke hudirriterende, at det kan fremkalde hudsensibilisering, og at eksponering ved indånding udgør en risiko for personer, der håndterer tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede endvidere, at anvendelsen af præparatet ved 60 mg/kg foder er effektivt til bekæmpelse af coccidiose hos slagtekyllinger. Autoriteten fandt, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen, og anbefalede, at der foretages feltovervågning af resistens af *Eimeria* spp. over for narasin, om muligt i den sidste del af godkendelsesperioden. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

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

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

<sup>(3)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 1464/2004 af 17. august 2004 om en 10-årig tilladelse til anvendelse i foderstoffer af tilsætningsstoffet »Monteban«, som tilhører gruppen af coccidiostatika og andre lægemidler (EUT L 270 af 18.8.2004, s. 8), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1464/oj>.

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

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

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

- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet opfylder de betingelser, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes til slagtekyllinger. Der bør fastsættes bestemmelser om overvågning efter markedsføringen af resistensen af *Eimeria* spp. over for narasin. Der bør fastsættes bestemmelser om, at det i brugsvejledningen skal angives, at tilsætningsstoffet er farligt for visse arter, og at samtidig anvendelse heraf med visse lægemidler kan være kontraindiceret. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at de interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (7) Som følge af godkendelsen af præparatet som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger bør forordning (EF) nr. 1464/2004 ophæves.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

#### **Godkendelse**

Det i bilaget opførte præparat, som tilhører tilsætningsstoffekategorien »coccidiostatika og histomonostatika«, godkendes som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

#### Artikel 2

#### **Ophævelse**

Forordning (EF) nr. 1464/2004 ophæves.

#### Artikel 3

#### **Overgangsforanstaltninger**

1. Tilsætningsstoffet, som er godkendt ved forordning (EF) nr. 1464/2004 og forblandinger, der indeholder stoffet, og som er produceret og mærket før den 19. februar 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 19. august 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, og som er fremstillet og mærket før den 19. august 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 19. august 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

*Artikel 4***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juli 2026.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

## BILAG

| Tilsætningsstoffs identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstoffs navn (handelsnavn) | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold                                      | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig frem til | Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante fødevarer af animalsk oprindelse |
|-----------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------|------------------------------------------------------|------------------|--------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         |                                     |                                      |                                                                |                         |                | mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % |                  |                    |                             |                                                                                                     |

**Kategori: coccidiostatika og histomonostatika**

|       |             |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |   |    |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |                                    |
|-------|-------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---|----|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------|
| 51765 | Elanco GmbH | Narasin 100 g/kg (Monteban G100) | <p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— narasin: 95,0-107,5 g/kg</li> <li>— fødevaregodkendt mineralolie: 10-25 g/kg</li> <li>— risskaller qs: 1 kg.</li> </ul> <p>Fast form.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Narasin, granuleret, med indhold af:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Narasin: ≥ 100 g/kg, herunder: <ul style="list-style-type: none"> <li>* narasin 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-ethyl-5-hydroxy-6-methyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]-15-hydroxy-2,10,12-trimethyl-1,6,8-trioxadispiro[4.1.5<sup>7</sup>.3<sup>7</sup>]pentadec-13-en-9-yl]-3-hydroxy-4-methyl-5-</li> </ul> </li> </ul> | Slagtekyl-linger | — | 60 | 70 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling angives i brugsvejledningen til tilsætningsstoffet og forblandingen.</li> <li>2. Tilsætningsstoffet anvendes i foderblandinger som forblanding.</li> <li>3. Tilsætningsstoffet må ikke anvendes samtidig med andre coccidiostatika.</li> <li>4. I brugsvejledningen til tilsætningsstoffet, forblandingerne og foder i tilknytning hertil angives: »Farligt for dyr af hestefamilien,</li> </ol> | 19. august 2036 | 50 µg narasin/kg for alt vådt væv. |
|-------|-------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---|----|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------|

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstoffets navn (handelsnavn) | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold                                      | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Godkendelse gyldig frem til | Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante fødevarer af animalsk oprindelse |
|-------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------|------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           |                                     |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |                | mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                             |                                                                                                     |
|                                           |                                     |                                        | <p>oxooctan-2-yl]-3,5-dimethyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]butansyre, C<sub>43</sub>H<sub>72</sub>O<sub>11</sub>, CAS-nr.: 55134-13-9: ≥ 90 %.</p> <p>— * narasin B, D og I.</p> <p>— Fermenteringsmasse: 28 %.</p> <p>— Dikaliumhydrogenphosphat: 6 %.</p> <p>— Montmorillonitler: 53 %.</p> <p>Fremstillet ved fermentering med <i>Streptomyces</i> spp. NRRL B-67771.</p> <p><i>Analysemetoder</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Til bestemmelse af narasin i fodertilsætningsstoffet: højtryksvæskekromatografi ved anvendelse af postkolonnederivatisering i kombination med fotometrisk detektion (HPLC-PCD-UV-Vis).</p> <p>Til bestemmelse af narasin i forblandingerne: højtryksvæskekromatografi ved anvendelse af postkolonnederivatisering i kombination med fotometrisk detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183.</p> <p>Til bestemmelse af narasin i foderblandinger:</p> <p>— højtryksvæskekromatografi ved anvendelse af postkolonnederivatisering i kombination med fotometrisk detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183 eller</p> |                         |                |                                                      |                  | <p>kalkuner og kaniner. Dette foder indeholder en ionophor: samtidig anvendelse med visse lægemidler, herunder tiamulin, er kontraindiceret.»</p> <p>5. Indehaveren af godkendelsen skal planlægge og gennemføre et program efter markedsføringen til overvågning af, om <i>Eimeria</i> spp. er resistent over for narasin, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 <sup>(2)</sup>.</p> <p>6. Foderstofvirkningslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af</p> |                             |                                                                                                     |

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstoffets navn (handelsnavn) | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode                                                                                                                                                         | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold                                      | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Godkendelse gyldig frem til | Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante fødevarer af animalsk oprindelse |
|-------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------|------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           |                                     |                                        |                                                                                                                                                                                                                        |                         |                | mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                             |                                                                                                     |
|                                           |                                     |                                        | <p>— højtryksvæskekromatografi kombineret med tandemmassespektrometri (LC-MS/MS) — EN 17299.</p> <p>Til bestemmelse af narasin i væv: højtryksvæskekromatografi kombineret med tandemmassespektrometri (LC-MS/MS).</p> |                         |                |                                                      |                  | <p>tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler i form af åndedrætsværn samt øjen- og hudbeskyttelse.</p> |                             |                                                                                                     |

(<sup>1</sup>) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_da](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da).

(<sup>2</sup>) Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).