



2026/1860

30.7.2026

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/1860 DER KOMMISSION

vom 29. Juli 2026

zur Zulassung einer Zubereitung aus Narasin (Monteban G100) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner (Zulassungsinhaber: Elanco GmbH) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1464/2004

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Eine Zubereitung aus Narasin (Monteban G100) wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner mit der Verordnung (EG) Nr. 1464/2004 der Kommission ⁽³⁾ für zehn Jahre zugelassen. In der Folge wurde diese Zubereitung gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Zulassung der Zubereitung als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihren Stellungnahmen vom 3. Oktober 2018 ⁽⁴⁾, 30. Januar 2024 ⁽⁵⁾ und 28. Januar 2026 ⁽⁶⁾ den Schluss, dass die Zubereitung für die Zieltierarten sowie für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist, wenn sie in einer Menge von 70 mg/kg bei Masthühnern verwendet wird. Sie hob hervor, dass Narasin für Pferde, Truthühner und Kaninchen in Mengen, die unter denen liegen, die zur Vorbeugung von Kokzidiose bei Hühnern verwendet werden, toxisch ist und dass die gleichzeitige Anwendung der Zubereitung und bestimmter Antibiotika (z. B. Tiamulin) kontraindiziert ist. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung Augenreizend, aber nicht Hautreizend ist, eine Hautsensibilisierung hervorrufen kann und dass eine inhalative Exposition ein Risiko für Personen darstellen würde, die mit dem Zusatzstoff umgehen. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Verwendung der Zubereitung in einer Menge von 60 mg/kg Futtermittel bei der Bekämpfung von Kokzidiose bei Masthühnern wirksam ist. Sie vertrat die Auffassung, dass spezifische Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen erforderlich sind, und empfahl, vorzugsweise während des letzten Teils des Zulassungszeitraums vor Ort zu beobachten, ob *Eimeria* spp. eine Resistenz gegen Narasin entwickeln. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

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

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1464/2004 der Kommission vom 17. August 2004 über die Zulassung des zur Gruppe der Kokzidiostatika und anderer Arzneimittel gehörenden Zusatzstoffes Monteban in Futtermitteln für zehn Jahre (ABl. L 270 vom 18.8.2004, S. 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) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Folglich sollte die Verwendung dieser Zubereitung für Masthühner zugelassen werden. Es sollte eine Überwachung nach dem Inverkehrbringen in Bezug auf die Resistenz von *Eimeria* spp. gegen Narasin vorgesehen werden. In der Gebrauchsanweisung sollte angegeben werden, dass der Zusatzstoff gefährlich für bestimmte Tierarten ist und dass seine gleichzeitige Verwendung mit bestimmten Arzneimitteln kontraindiziert sein kann. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffes zu vermeiden.
- (6) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungen der Zulassungsbedingungen für die Zubereitung aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (7) Infolge der Zulassung der Zubereitung als Futtermittelzusatzstoff für Masthühner sollte die Verordnung (EG) Nr. 1464/2004 aufgehoben werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung für Masthühner unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Aufhebung

Die Verordnung (EG) Nr. 1464/2004 wird aufgehoben.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

- (1) Der mit der Verordnung (EG) Nr. 1464/2004 zugelassene Zusatzstoff und die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 19. Februar 2027 gemäß den vor dem 19. August 2026 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Misch- und Einzelfuttermittel, die den in Absatz 1 genannten Futtermittelzusatzstoff enthalten und vor dem 19. August 2027 gemäß den vor dem 19. August 2026 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 29. Juli 2026

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Bezeichnung des Zusatzstoffs (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstgehalte im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
Kategorie: Kokzidiostatika und Histomonostatika										
51765	Elanco GmbH	Narasin 100 g/kg (Monteban G100)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus — Narasin: 95,0-107,5 g/kg — Mineralöl in Lebensmittelqualität: 10-25 g/kg — Reisschalen qs 1 kg. Fest. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Narasingranulat mit: — Narasin: ≥ 100 g/kg, einschließlich: — 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-trioxadi-spiro[4.1.5 ⁷ .3 ³]]pentadec-13-en-9-yl)-3-hydroxy-4-methyl-5-	Masthühner	—	60	70	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff wird Mischfuttermitteln als Vormischung beigegeben. 3. Der Zusatzstoff darf nicht gleichzeitig mit anderen Kokzidiostatika verwendet werden. 4. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff sowie diesen enthaltende Vormischungen und Futtermittel ist Folgendes anzugeben: „Gefährlich für Equiden, Truthühner und	19. August 2036	50 µg Narasin/kg aller feuchten Gewebe

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Bezeichnung des Zusatzstoffs (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstgehalte im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
			oxooctan-2-yl]-3,5-dimethyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]Butansäure; C43H72O11; CAS-Nummer: 55134-13-9: ≥ 90 %. — Narasin B, D und I. — Fermentationsmasse: 28 %. — Dikaliumhydrogenphosphat: 6 %. — Montmorillonitton: 53 %. Hergestellt durch Fermentation mit <i>Streptomyces</i> spp. NRRL B-67771. <i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾ Zur Bestimmung von Narasin im Futtermittelzusatzstoff: Hochdruckflüssigkeitschromatografie mittels Nachsäulenderivatisierung gekoppelt mit fotometrischer Detektion (HPLC-PCD-UV-Vis). Zur Bestimmung von Narasin in den Vormischungen: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit postchromatografischer Derivatisierung und fotometrischer Detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183. Zur Bestimmung von Narasin im Mischfuttermittel: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit postchromatografischer Derivatisierung und fotometrischer Detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183 oder					Kaninchen. Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor: die gleichzeitige Anwendung mit bestimmten Arzneimitteln, einschließlich Tiamulin, ist kontraindiziert.“ 5. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission ⁽²⁾ ist vom Zulassungsinhaber ein Programm zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen auf die Resistenz von <i>Eimeria</i> spp. gegen Narasin zu planen und durchzuführen. 6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren		

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Bezeichnung des Zusatzstoffs (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstgehalte im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
			— Hochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) — EN 17299. Zur Bestimmung von Narasin in Gewebe: Hochleistungsflüssigchromatografie mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS).					und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.		

- (¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
- (²) Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).