



2026/1860

30.7.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/1860 DE LA COMMISSION

du 29 juillet 2026

concernant l'autorisation d'une préparation de narasin (Monteban G100) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement (titulaire de l'autorisation: Elanco GmbH) et abrogeant le règlement (CE) n° 1464/2004

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10, paragraphe 2, prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) Le règlement (CE) n° 1464/2004 de la Commission ⁽³⁾ a autorisé pour une période de dix ans la préparation de narasin (Monteban G100) (ci-après la «préparation»), conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement. Cette préparation a ensuite été inscrite au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande d'autorisation de la préparation en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement a été déposée. Le demandeur a proposé que cet additif soit classé dans la catégorie d'additifs des «coccidiostatiques et histomonostatiques». La demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans ses avis du 3 octobre 2018 ⁽⁴⁾, du 30 janvier 2024 ⁽⁵⁾ et du 28 janvier 2026 ⁽⁶⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que la préparation était sûre pour les espèces cibles, ainsi que pour les consommateurs et l'environnement, lorsqu'elle est utilisée chez les poulets d'engraissement à 70 mg/kg d'aliment. Elle a souligné que le narasin est toxique pour les chevaux, les dindons et les lapins à des niveaux inférieurs à ceux utilisés dans la prévention de la coccidiose chez les poulets et que l'utilisation simultanée de la préparation et de certains antibiotiques (par exemple, la tiamuline) est contre-indiquée. L'Autorité a également conclu que la préparation est irritante pour les yeux mais pas pour la peau, qu'elle est susceptible d'induire une sensibilisation cutanée et que l'exposition par inhalation présenterait un risque pour les personnes manipulant l'additif. L'Autorité a en outre conclu que l'utilisation de la préparation à 60 mg/kg d'aliment pour animaux était efficace pour lutter contre la coccidiose chez les poulets d'engraissement. Elle a estimé qu'il était nécessaire de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché, recommandant d'entreprendre une surveillance sur le terrain de la résistance d'*Eimeria* spp. au narasin, de préférence au cours de la dernière partie de la période d'autorisation. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de cet additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

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

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1464/2004 de la Commission du 17 août 2004 concernant l'autorisation décennale d'utilisation dans l'alimentation animale du «Monteban», additif appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses (JO L 270 du 18.8.2004, p. 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) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation satisfait aux conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation pour les poulets d'engraissement. Il y a lieu de prévoir une surveillance consécutive à la mise sur le marché de la résistance d'*Eimeria* spp. au narasin. Il convient de prévoir que le mode d'emploi indique que l'additif est dangereux pour certaines espèces et que son utilisation simultanée avec certains médicaments peut être contre-indiquée. De plus, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes des additifs sur la santé de ses utilisateurs.
- (6) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation concernée, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (7) Du fait de l'autorisation de la préparation en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement, il y a lieu d'abroger le règlement (CE) n° 1464/2004.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Abrogation

Le règlement (CE) n° 1464/2004 est abrogé.

Article 3

Mesures transitoires

1. L'additif, tel qu'autorisé par le règlement (CE) n° 1464/2004, et les prémélanges contenant cet additif qui sont produits et étiquetés avant le 19 février 2027 conformément aux règles applicables avant le 19 août 2026, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux qui contiennent l'additif pour l'alimentation animale mentionné au paragraphe 1 et qui sont produits et étiquetés avant le 19 août 2027 conformément aux règles applicables avant le 19 août 2026 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

Article 4

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 juillet 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Nom de l'additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %				
Catégorie: coccidiostatiques et histomonostatiques										
51765	Elanco GmbH	Narasin 100 g/kg (Monteban G100)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de — narasin: 95,0 à 107,5 g/kg, — huile minérale de qualité alimentaire: 10 à 25 g/kg, — balles de riz en quantité suffisante 1 kg. <i>Forme solide.</i> <i>Caractérisation de la substance active</i> Narasin en granulés contenant: — Narasin: ≥ 100 g/kg, y compris: — narasin A: acide (2R)-2- {(2R,3S,5S,6R)-6- [(2S,3S,4S,6R)- 6-{(2S,5S,7R,9S,10S,12R,15R)- 2-[(2R,5R,6S)-5-éthyl- 5-hydroxy-6- méthyltétrahydro-2H-pyran- 2-yl]-15-hydroxy-2,10,12- triméthyl-1,6,8-trioxadis- piro[4.1.5 ⁷ .3 ³]pentadéc-13-én- 9-yl]-3-hydroxy-4-méthyl-5-	Poulets d'engrais- sement	—	60	70	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique sont indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange. 3. L'additif ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres coccidiostatiques. 4. Indiquer dans le mode d'emploi de l'additif, des prémélanges et des aliments concernés: «Dangereux pour les équidés, les dindons	19 août 2036	50 µg de narasin/kg pour tous les tissus frais

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Nom de l'additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %				
			oxooctan-2-yl]-3,5-diméthyltétrahydro-2H-pyran-2-yl]butanoïque; C₄₃H₇₂O₁₁; numéro CAS: 55134-13-9: ≥ 90 %, — narasin B, D et I, — Masse de fermentation: 28 %, — Hydrogéno-phosphate dipotassique: 6 %, — Argile montmorillonite: 53 %. Produit par fermentation avec <i>Streptomyces</i> sp. NRRL B-67771. <i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour le dosage du narasin dans l'additif pour l'alimentation animale: chromatographie liquide à haute performance par utilisation d'une dérivation postcolonne couplée à une détection photométrique (HPLC-PCD-UV-Vis). Pour le dosage du narasin dans les prémélanges: chromatographie liquide à haute performance utilisant la dérivation post-colonne couplée à une détection photométrique (CLHP-DPC-UV-VIS) — EN ISO 14183. Pour le dosage du narasin dans les aliments composés pour animaux: — chromatographie liquide à haute performance utilisant la dérivation post-colonne couplée à une détection photométrique (CLHP-DPC-UV-VIS) — EN ISO 14183, ou				et les lapins. Cet aliment contient un ionophore: l'utilisation simultanée avec certaines substances médicamenteuses, dont la tiamuline, est contre-indiquée.» 5. Un programme de surveillance consécutive à la mise sur le marché concernant la résistance d'<i>Eimeria</i> spp. au narasin doit être planifié et exécuté par le titulaire de l'autorisation, conformément au règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission ⁽²⁾. 6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des			

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Nom de l'additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %				
			— chromatographie liquide à haute performance couplée à une spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS) — EN 17299. Pour le dosage du narasin dans les tissus: chromatographie liquide à haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS).					procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation desdits additifs et prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges doivent être utilisés avec un équipement personnel de protection respiratoire, oculaire et cutanée.		

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=fr.

(²) Règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale (JO L 133 du 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).