



2026/1860

30.7.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/1860 DELLA COMMISSIONE

del 29 luglio 2026

relativo all'autorizzazione di un preparato di narasina (Monteban G100) come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso (titolare dell'autorizzazione: Elanco GmbH) e che abroga il regolamento (CE) n. 1464/2004

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Un preparato di narasina (Monteban G100) («preparato») è stato autorizzato dal regolamento (CE) n. 1464/2004 della Commissione ⁽³⁾ per dieci anni, a norma della direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso. Tale preparato è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso. Il richiedente ha chiesto che l'additivo sia classificato nella categoria «coccidiostatici e istomonostatici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei pareri del 3 ottobre 2018 ⁽⁴⁾, del 30 gennaio 2024 ⁽⁵⁾ e del 28 gennaio 2026 ⁽⁶⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il preparato è sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente, se utilizzato per i polli da ingrasso a un livello di 70 mg/kg di mangime. Ha sottolineato che la narasina è tossica per i cavalli, i tacchini e i conigli a livelli inferiori a quelli utilizzati nella prevenzione della coccidiosi nei polli e che l'uso contemporaneo del preparato e di determinati antibiotici (ad esempio la tiamulina) è controindicato. L'Autorità ha inoltre concluso che il preparato è irritante per gli occhi ma non per la pelle e può causare sensibilizzazione cutanea, e che l'esposizione per inalazione comporterebbe un rischio per le persone che manipolano l'additivo. L'Autorità ha altresì concluso che l'uso del preparato a un livello di 60 mg/kg di mangime è efficace nel controllo della coccidiosi nei polli da ingrasso. Essa ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato e ha raccomandato di effettuare un monitoraggio sul campo della resistenza di *Eimeria* spp. alla narasina, preferibilmente durante l'ultima parte del periodo di autorizzazione. L'Autorità ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1464/2004 della Commissione, del 17 agosto 2004, concernente l'autorizzazione per dieci anni dell'additivo «Monteban» nei mangimi, appartenente al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicamentose (GU L 270 del 18.8.2004, pag. 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) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato per i polli da ingrasso. È opportuno prevedere un monitoraggio successivo all'immissione sul mercato della resistenza di *Eimeria* spp. alla narasina. È opportuno indicare nelle istruzioni per l'uso che l'additivo è pericoloso per alcune specie e che il suo uso contemporaneo con determinate sostanze medicamentose può essere controindicato. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (6) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (7) A seguito dell'autorizzazione del preparato come additivo per mangimi destinati ai polli da ingrasso, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 1464/2004.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «coccidiostatici e istomonostatici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale per i polli da ingrasso alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Abrogazione

Il regolamento (CE) n. 1464/2004 è abrogato.

Articolo 3

Misure transitorie

- 1. L'additivo, quale autorizzato dal regolamento (CE) n. 1464/2004, e le premiscele contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima del 19 febbraio 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 19 agosto 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
- 2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 19 agosto 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 19 agosto 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 4***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 luglio 2026

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizza- zione	Nome dell'additivo (denomina- zione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				
Categoria: coccidiostatici e istomonostatici.										
51765	Elanco GmbH	Narasina 100 g/kg (Monteban G100)	Composizione dell'additivo Preparato di — narasina: 95,0-107,5 g/kg, — olio minerale alimentare: 10-25 g/kg, — pula di riso qb 1 kg. Forma solida. Caratterizzazione della sostanza attiva Narasina granulata contenente: — narasina: ≥ 100 g/kg, comprendente: — * narasina A: acido (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-idrossi- 6-metiltetraidro-2H-piran-2-il]- 15-idrossi-2,10,12- trimetil-1,6,8-triossadi- spiro[4.1.5 ^{7.3}]pentadec-13-en- 9-il]-3-idrossi-4-metil-5-	Polli da ingrasso	—	60	70	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. 3. L'additivo non deve essere utilizzato contemporanea- mente ad altri coccidiostatici. 4. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo, delle premiscele e dei relativi mangimi indicare: «Pericoloso per gli equini, i tacchini e i	19 agosto 2036	50 µg di narasina/kg per tutti i tessuti in condizione umida

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizza- zione	Nome dell'additivo (denomina- zione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				
			ossoottan-2-il]-3,5- dimetiltetraidro-2H-piran-2-il} butanoico; C₄₃H₇₂O₁₁; numero CAS: 55134-13-9: ≥ 90 %; — * narasina B, D e I, — massa di fermentazione: 28 %, — fosfato dipotassico di idrogeno: 6 %, — argilla montmorillonitica: 53 %. Prodotta mediante fermentazione con <i>Streptomyces</i> spp. NRRL B-67771. <i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione della narasina nell'additivo per mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione mediante derivatizzazione post-colonna associata a rilevazione fotometrica (HPLC-PCD-UV-Vis). Per la determinazione della narasina nelle premiscele: cromatografia liquida ad alta prestazione mediante derivatizzazione post-colonna associata a rilevazione fotometrica (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183. Per la determinazione della narasina nei mangimi composti: — cromatografia liquida ad alta prestazione mediante derivatizzazione post-colonna associata a rilevazione fotometrica (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183, oppure				conigli. Mangime contenente uno ionoforo: l'uso contemporaneo con determinate sostanze medicamentose, tra cui la tiamulina, è controindicato.». 5. Il titolare dell'autorizzazione pianifica ed esegue un programma di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato relativo alla resistenza di <i>Eimeria</i> spp. alla narasina conformemente al regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione ⁽²⁾. 6. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui			

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizza- zione	Nome dell'additivo (denomina- zione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				
			— cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS) – EN 17299. Per la determinazione della narasina nei tessuti: cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS).					possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.		

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).