



2026/1860

30.7.2026

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/1860

tad-29 ta' Lulju 2026

dwar l-awtorizzazzjoni ta' preparat tan-narasina (Monteban G100) bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ tas-simna (detentur tal-awtorizzazzjoni: Elanco GmbH) u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 1464/2004

(Test b'rilevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2003 dwar l-addittivi għall-użu fl-ghalf tal-annimali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 9(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (KE) Nru 1831/2003 jipprevedi l-awtorizzazzjoni tal-addittivi għall-użu fin-nutrizzjoni tal-annimali u r-raġunijiet u l-proċeduri għall-ghoti ta' tali awtorizzazzjoni. L-Artikolu 10(2) ta' dak ir-Regolament jipprevedi l-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi awtorizzati skont id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE ⁽²⁾.
- (2) Preparat tan-narasina (Monteban G100) ("il-preparat") ġie awtorizzat għal 10 snin, f'konformità mad-Direttiva 70/524/KEE, bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ tas-simna bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1464/2004 ⁽³⁾. Sussegwentement dak il-preparat iddaħhal fir-reġistru tal-addittivi tal-ghalf bħala prodott eżistenti, f'konformità mal-Artikolu 10(1), il-punt (b), tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (3) F'konformità mal-Artikolu 10(2) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003, flimkien mal-Artikolu 7 tiegħu, tressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparat bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieġ tas-simna. L-applikant talab li l-addittiv jiġi kklassifikat fil-kategorija tal-addittivi "koċċidjostati u istomonostati". Ma' din l-applikazzjoni ntbagħtu d-dettalji u d-dokumenti meħtieġa skont l-Artikolu 7(3) tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003.
- (4) Fl-opinjoni tagħha tat-3 ta' Ottubru 2018 ⁽⁴⁾, tat-30 ta' Jannar 2024 ⁽⁵⁾ u tat-28 ta' Jannar 2026 ⁽⁶⁾, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") ikkonkludiet li l-preparat huwa sikur għall-ispeċijiet fil-mira, kif ukoll għall-konsumaturi u għall-ambjent, meta jintuża fit-tigieġ tas-simna flivell ta' 70 mg/kg ta' għalf. Din enfasizzat li n-narasina hija tossika għaž-żwiemel, għad-dundjani u għall-fniek flivelli aktar baxxi minn daww użati fil-prevenzjoni tal-koċċidjozi fit-tigieġ u li l-użu simultanju tal-preparat u ta' certi mediċini antibijotiċi (eż. it-tijamulina) huwa kontraindikant. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-preparat huwa irritanti għall-ghajnejn iżda mhux għall-ġilda, għandu l-potenzjal li jikkawża sensitizzazzjoni tal-ġilda, u li l-esponiment għalih kawża tal-inalazzjoni johloq riskju għall-persuni li jimmaniġġjaw l-addittiv. L-Awtorità kkonkludiet ukoll li l-użu tal-preparat flivell ta' 60 mg/kg ta' għalf huwa effikaċi fil-kontroll tal-koċċidjozi fit-tigieġ tas-simna. Dehriha li hemm bżonn ta' rekwiżiti speċifiċi ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq, filwaqt li rrakkomandat li jsir monitoraġġ fuq il-post tar-reżistenza tal-*Eimeria* spp. għan-narasina, preferibbilment lejn l-aħħar tal-perjodu ta' awtorizzazzjoni. L-Awtorità vverifikat ukoll ir-rapport dwar il-metodi ta' analiżi tal-addittiv tal-ghalf fl-ghalf, li ġie ppreżentat mil-Laboratorju ta' Referenza stabbilit bir-Regolament (KE) Nru 1831/2003.

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

⁽²⁾ Id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirrigwarda addittivi f'ghalf għall-bhejjem (ĠU L 270, 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1464/2004 tas-17 ta' Awwissu 2004 li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni għal għaxar snin tal-addittiv "Monteban" fl-ghalf tal-bhejjem, li jifforma parti mill-grupp ta' koċċidjostati u sustanzi mediċinali ohra (ĠU L 270, 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) Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, il-Kummissjoni jidhrilha li l-preparat jissodisfa l-kundizzjonijiet previsti fl-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003. Ghaldaqstant, jenhtieg li l-użu ta' dak il-preparat jiġi awtorizzat ghat-tigieg tas-simna. Jixraq li jiġi previst monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq tar-reżistenza tal-*Eimeria* spp. għan-narasina. Jixraq jiġi previst li fl-istruzzjonijiet għall-użu għandu jiġi indikat li l-addittiv huwa perikoluż għal ċerti speċijiet u li l-użu simultanju tiegħu ma' ċerti sustanzi mediċinali jista' jiġi kontraindikar. Barra minn hekk, il-Kummissjoni jidhrilha li jenhtieg li jittiehdu miżuri protettivi xierqa biex jiġu evitati l-effetti negattivi fuq is-saħħa tal-utenti tal-addittiv.
- (6) Billi l-applikazzjoni immedjata tal-modifiki tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni tal-preparat ikkonċernat mhijiex mehtieġa minhabba raġunijiet ta' sikurezza, jixraq li jiġi previst perjodu tranżizzjonali biex il-partijiet interessati jhejju ruhhom biex jissodisfaw ir-rekwiżiti l-ġodda li jirriżultaw mill-awtorizzazzjoni.
- (7) B'konsegwenza tal-awtorizzazzjoni tal-preparat bħala addittiv tal-ghalf għat-tigieg tas-simna, jenhtieg li r-Regolament (KE) Nru 1464/2004 jithassar.
- (8) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Awtorizzazzjoni

Il-preparat speċifikat fl-Anness, li jappartjeni għall-kategorija tal-addittivi "koċċidjostati u istomonostati", huwa awtorizzat bħala addittiv fin-nutrizzjoni tal-annimali għat-tigieg tas-simna, soġġett għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Thassir

Ir-Regolament (KE) Nru 1464/2004 jithassar.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

1. L-addittiv, awtorizzat bir-Regolament (KE) Nru 1464/2004, u l-premixxeli li jkun fihom minn dak l-addittiv, prodotti u ttikkettati qabel id-19 ta' Frar 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Awwissu 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet eżistenti.

2. L-ghalf kompost u l-materjali tal-ghalf li jkun fihom mill-addittiv tal-ghalf imsemmi fil-paragrafu 1, prodotti u ttikkettati qabel id-19 ta' Awwissu 2027 f'konformità mar-regoli applikabbli qabel id-19 ta' Awwissu 2026 jistgħu jibqgħu jiġu introdotti fis-suq u jintużaw sakemm jispicċaw l-istokkijiet ikkonċernati.

Artikolu 4

Dhul fis-sehh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-29 ta' Lulju 2026.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv (isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrezzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmien il-perjodu ta' awtorizzazzjoni	Limiti massimi ta' residwi (MRLs) fl-oġġetti tal-ikel ta' oriġini mill-annimali rilevanti
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %				
Kategorija: koċċidjostati u istomonostati										
51765	Elanco GmbH	Narasina 100 g/kg (Monteban G100)	<i>Kompożizzjoni tal-addittiv</i> Preparat ta' — narasina: 95,0–107,5 g/kg, — żejt minerali għall-użu alimentari: 10–25 g/kg, — qxur tar-ross qs 1 kg. Għamla solida. <i>Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva</i> Narasina granulata li fiha: — Narasina: ≥ 100 g/kg, inkluż: — * narasina A: aċidu(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-triossadispiro[4.1.5 ⁷ .3 ³]pentadek-13-en-9-il]-3-idrossi-4-metil-5-	Tigieġ tas-simna	—	60	70	1. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv u tal-premixxela għandhom jiġu indikati l-kundizzjonijiet tal-ħżin u tal-istabbiltà għat-trattament bis-sħana. 2. L-addittiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost fil-forma ta' premixxela. 3. L-addittiv ma għandux jintuża simultanjament ma' koċċidjostati oħra. 4. Fl-istruzzjonijiet għall-użu tal-addittiv, tal-premixxeli u tal-għalf relatat indika: "Ta' periklu għall-ekwini, għad-	Id-19 ta' Awwissu 2036	50 µg narasina/kg tat-tessuti mxarrbin kollha

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv (isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni	Limiti massimi ta' residwi (MRLs) fl-oġġetti tal-ikel ta' oriġini mill-annimali rilevanti
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %				
			ossoottan-2-il]-3,5-dimetiltetraidro-2<i>H</i>-piran-2-il} butanojku; C₄₃H₇₂O₁₁; Numru CAS: 55134-13-9: ≥ 90 %, — * narasina B, D u I; — Massa tal-fermentazzjoni: 28 %; — Idroġenufosfat dipotassiku: 6 %; — Tafal montmorillonit: 53 %. Prodotta permezz tal-fermentazzjoni bl-<i>Streptomyces</i> spp. NRRL B-67771. Metodi analitiċi ⁽¹⁾ Għad-determinazzjoni tan-narasina fl-addittiv tal-għalf: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja bl-użu tad-derivatizzazzjoni postkolonna marbuta ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-PCD-UV-Vis). Għad-determinazzjoni tan-narasina fil-premixxeli: Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja bl-użu tad-derivatizzazzjoni postkolonna marbuta ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183. Għad-determinazzjoni tan-narasina fl-għalf kompost: — Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja bl-użu tad-derivatizzazzjoni postkolonna marbuta ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183, jew				dundjani u għall-fniek. Dan l-għalf fih jonoforu: l-użu simultanju ma' ċerti sustanzi mediċinali, inkluż it-tijamulina, huwa kontraindikat.” 5. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jippjana u jeżegwixxi programm ta' monitoraġġ ta' wara l-introduzzjoni fis-suq dwar ir-reżistenza tal-<i>Eimeria</i> spp. għan-narasina, f'konformità mar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 ⁽²⁾. 6. Għall-utenti tal-addittiv u tal-premixxeli, l-operaturi tan-negozji tal-għalf għandhom jistabbilixxu proċeduri			

Numru tal-identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Isem l-addittiv (isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni	Limiti massimi ta' residwi (MRLs) fl-oġġetti tal-ikel ta' oriġini mill-annimali rilevanti
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf komplet b'kontenut ta' ndewwa ta' 12 %				
			— Kromatografija Likwida bi Prestazzjoni Għolja marbuta ma' spettrometrija tal-massa f'tandem (LC-MS/MS) – EN 17299. Għad-determinazzjoni tan-narasina fit-tessuti: Kromatografija likwida bi Prestazzjoni Għolja marbuta ma' spettrometrija tal-massa f'tandem (LC-MS/MS).					operazzjonali u miżuri organizzazzjonali biex jindirizzaw ir-riskji potenzjali li jirriżultaw mill-użu tagħhom. Meta dawk ir-riskji ma jkunux jistgħu jiġu eliminati bi proċeduri u miżuri ta' dan it-tip, l-addittiv u l-premixxeli għandhom jintużaw b'taġhmir ta' protezzjoni personali għan-nifs, għall-ġhajnejn u għall-gilda.		

(¹) Id-dettalji tal-metodi analitiċi jinsabu fl-indirizz tal-Laboratorju ta' Referenza li ġej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=mt.

(²) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 429/2008 tal-25 ta' April 2008 dwar regoli dettaljati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 1831/2003 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-preparazzjoni u l-preżentazzjoni ta' applikazzjonijiet u l-valutazzjoni u l-awtorizzazzjoni ta' addittivi fl-għalf (ĠU L 133, 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).