



2026/1860

30.7.2026

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/1860 AL COMISIEI

din 29 iulie 2026

privind autorizarea unui preparat de narazin (Monteban G100) ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare (titularul autorizației: Elanco GmbH) și abrogarea Regulamentului (CE) nr. 1464/2004

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾.
- (2) Un preparat de narazin (Monteban G100) (denumit în continuare „preparatul”) a fost autorizat pentru o perioadă de zece ani în conformitate cu Directiva 70/524/CEE ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1464/2004 al Comisiei ⁽³⁾. Preparatul respectiv a fost ulterior înscris în Registrul aditivilor furajeri ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2), coroborat cu articolul 7, din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a preparatului în cauză ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În avizele ei din 3 octombrie 2018 ⁽⁴⁾, 30 ianuarie 2024 ⁽⁵⁾ și 28 ianuarie 2026 ⁽⁶⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că preparatul este sigur pentru speciile vizate, precum și pentru consumatori și pentru mediu atunci când este utilizat la puii pentru îngrășare la concentrația de 70 mg/kg de hrană animală. Ea a evidențiat că narazina este toxică pentru cai, curcani și iepuri la niveluri mai mici decât cele utilizate pentru prevenirea coccidiozei la pui și că utilizarea simultană a preparatului și a anumitor medicamente antibiotice (de exemplu, tiamulin) este contraindicată. Autoritatea a concluzionat, în plus, că preparatul este iritant pentru ochi, dar nu și pentru piele, are potențialul de a induce sensibilizarea pielii și că expunerea prin inhalare ar determina un risc pentru persoanele care manipulează aditivul. Autoritatea a mai concluzionat că utilizarea preparatului la concentrația de 60 mg/kg de hrană animală este eficientă în ceea ce privește controlul coccidiozei la puii pentru îngrășare. Ea a considerat că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață, recomandând efectuarea monitorizării pe teren a rezistenței *Eimeria* spp. la narazin, de preferință în ultima parte a perioadei de autorizare. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana animală, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1464/2004 al Comisiei din 17 august 2004 privind autorizarea pe o perioadă de zece ani a utilizării în hrana animalelor a aditivului „Monteban” aparținând grupei coccidiostatice și altor substanțe medicamentoase (JO 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) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea preparatului respectiv să fie autorizată pentru pui pentru îngrășare. Este adecvat să se prevadă monitorizarea ulterioară introducerii pe piață a rezistenței *Eimeria* spp. la narazin. Este adecvat să se prevadă indicarea în instrucțiunile de utilizare a faptului că aditivul este periculos pentru anumite specii și că utilizarea lui simultană cu anumite substanțe medicamentoase poate fi contraindicată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) Deoarece nu există motive din sfera siguranței care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (7) Ca urmare a autorizării preparatului ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare, este necesar ca Regulamentul (CE) nr. 1464/2004 să fie abrogat.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice”, se autorizează ca aditiv în hrana puilor pentru îngrășare, în condițiile prevăzute în respectiva anexă.

Articolul 2

Abrogare

Regulamentul (CE) nr. 1464/2004 se abrogă.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

- (1) Aditivul, astfel cum a fost autorizat prin Regulamentul (CE) nr. 1464/2004, și preamestecurile care îl conțin, care sunt produse și etichetate înainte de 19 februarie 2027, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 august 2026, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana animală combinată și materiile prime aferente care conțin aditivul menționat la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 19 august 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 19 august 2026 pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective.

*Articolul 4***Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 iulie 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului (denumire comercială)	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime pentru reziduurile (LMR-uri) din produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de hrană animală completă cu un conținut de umiditate de 12 %				
Categorie: coccidiostatice și histomonostatice										
51765	Elanco GmbH	Narazin 100 g/kg (Monteban G100)	Compoziția aditivului Preparat de — narazin: 95,0-107,5 g/kg; — ulei mineral de calitate alimentară: 10-25 g/kg; — coji de orez qs 1 kg. Formă solidă. Caracterizarea substanței active Narazin sub formă de granule, conținând: — Narazin: ≥ 100 g/kg, inclusiv: — narazin A: acid (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-hidroxi-6-metiltetrahidro-2H-piran-2-il]-15-hidroxi-2,10,12-trime-til-1,6,8-trioxadispiro[4.1.5 ⁷ .3 ³]pentadec-13-en-9-il]-3-hidroxi-	Pui pentru îngrășare	—	60	70	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Aditivul se încorporează în hrana combinată pentru animale sub formă de preamestec. 3. Aditivul nu se utilizează simultan cu alte coccidiostatice. 4. A se indica în instrucțiunile de utilizare a aditivului, a preamestecurilor și a hranei pentru animale aferentă: „Periculos pentru ecvine, curcani și	19 august 2036	50 µg narazin/kg din toate țesuturile umede

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului (denumire comercială)	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime pentru reziduurile (LMR-uri) din produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de hrană animală completă cu un conținut de umiditate de 12 %				
			4-metil-5-oxooctan-2-il]-3,5-dimetiltetrahidro-2H-piran-2-il} butanoic; C₄₃H₇₂O₁₁; Număr CAS: 55134-13-9: ≥ 90 %; — narazin B, D și I. — Masa fermentată: 28 %. — Fosfat acid dipotasic: 6 %. — Argilă montmorilonită: 53 %. Produsă prin fermentare cu <i>Streptomyces</i> spp. NRRL B-67771. <i>Metode analitice</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea narazinului în aditivul destinat hranei animale: cromatografie lichidă de înaltă performanță utilizând derivatizare post-coloană cuplată cu detecție fotometrică (HPLC-PCD-UV-Vis). Pentru determinarea narazinului în preamestecuri: cromatografie lichidă de înaltă performanță utilizând derivatizare post-coloană cuplată cu detecție fotometrică (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183. Pentru determinarea narazinului în hrana animală combinată: — cromatografie lichidă de înaltă performanță utilizând derivatizare post-coloană cuplată cu detecție fotometrică (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183; sau				iepuri. Această hrană animală conține un ionofor: utilizarea simultană cu anumite substanțe medicamentoase, inclusiv cu tiamulin, este contraindicată.” 5. Titularul autorizației planifică și execută un program de monitorizare ulterioară introducerii pe piață a rezistenței <i>Eimeria</i> spp. la narazin, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei ⁽²⁾. 6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri			

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului (denumire comercială)	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime pentru reziduurile (LMR-uri) din produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de hrană animală completă cu un conținut de umiditate de 12 %				
			— cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu spectrometrie de masă în tandem (LC-MS/MS) – EN 17299. Pentru determinarea narazinelui în țesuturi: cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu spectrometrie de masă în tandem (LC-MS/MS).					operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție respiratorie, oculară și cutanată.		

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=ro.

(²) Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 133, 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).