



2026/1860

30.7.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/1860

av den 29 juli 2026

om godkännande av ett preparat av narasin (Monteban G100) som fodertillsats för slaktkycklingar (innehavare av godkännandet: Elanco GmbH) och om upphävande av förordning (EG) nr 1464/2004

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Ett preparat av narasin (Monteban G100) (*preparatet*) godkändes i enlighet med direktiv 70/524/EEG för tio år som fodertillsats för slaktkycklingar genom kommissionens förordning (EG) nr 1464/2004 ⁽³⁾. Preparatet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om godkännande av preparatet som fodertillsats för slaktkycklingar har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "koccidiostatika och histomonostatika". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 3 oktober 2018 ⁽⁴⁾, den 30 januari 2024 ⁽⁵⁾ och den 28 januari 2026 ⁽⁶⁾ att preparatet är säkert för målarterna samt för konsumenter och miljön när det används för slaktkycklingar vid en halt på 70 mg/kg foder. Den betonade att narasin är giftigt för hästar, kalkoner och kaniner vid halter som är lägre än de som används för att förebygga koccidiosis hos kycklingar och att samtidig användning av preparatet och vissa antibiotika (t.ex. tiamulin) är kontraindicerad. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet är irriterande för ögon men inte för hud, att det kan orsaka hudsensibilisering och att exponering genom inandning skulle utgöra en risk för personer som hanterar tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att användning av preparatet vid en halt på 60 mg/kg foder effektivt bekämpar koccidiosis hos slaktkycklingar. Den ansåg att det behövs särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden och rekommenderade fältkontroller av resistensen hos *Eimeria* spp. mot narasin, helst under den senare delen av godkännandeperioden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

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

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1464/2004 av den 17 augusti 2004 om godkännande för tio år av fodertillsatsen Monteban av typen koccidiostatika och andra medicinskt verksamma substanser (EUT L 270, 18.8.2004, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1464/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):11, artikelnr 5460 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5460>).

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024), artikelnr e8613 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8613>).

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 24(2026), artikelnr e9931 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9931>).

- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas för slaktkycklingar. Det är lämpligt att efter utsläppandet på marknaden föreskriva övervakning av resistensen hos *Eimeria* spp. mot narasin. Det bör anges i bruksanvisningen att tillsatsen är farlig för vissa arter och att dess samtidiga användning med vissa läkemedels-substanser kan vara kontraindicerad. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (7) Till följd av godkännandet av preparatet som fodertillsats för slaktkycklingar bör förordning (EG) nr 1464/2004 upphävas.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Preparatet i kategorin "koccidiostatika och histomonostatika" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats för slaktkycklingar, under förutsättning att de villkor som anges i bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande

Förordning (EG) nr 1464/2004 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Tillsatsen, som godkänts genom förordning (EG) nr 1464/2004, och förblandningar innehållande den tillsatsen som har framställts och märkts före den 19 februari 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 19 augusti 2026 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de befintliga lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande den i punkt 1 angivna fodertillsatsen som har framställts och märkts före den 19 augusti 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 19 augusti 2026 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

*Artikel 4***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 juli 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännan-det	Tillsatsens namn (handels-namn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate-gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
Kategori: koccidiostatika och histomonostatika.										
51765	Elanco GmbH	Narasin 100 g/kg (Monteban G100)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av — narasin: 95,0–107,5 g/kg — mineralolja av livsmedelskvalitet: 10–25 g/kg — risskal: qs 1 kg Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Granulerad narasin innehållande följande: — Narasin: ≥ 100 g/kg, inklusive * 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-etyl-5-hydroxi-6-metyltetrahydro-2H-pyran-2-yl]-15-hydroxi-2,10,12-trimetyl-1,6,8-trioxadis-piro[4.1.5⁷.3³]pentadec-13-en-9-yl]-3-hydroxi-4-metyl-5-	Slaktkyck-lingar	—	60	70	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen ska användas i foderblandningar som förblandning. 3. Tillsatsen får inte användas samtidigt med andra koccidiostatika. 4. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen, förblandningarna och därmed sammanhängande foder: "Farlig för hästdjur, kalkoner och	19 augusti 2036	50 µg narasin/kg av alla våta vävnader

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännan-det	Tillsatsens namn (handels-namn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate-gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
			oxooktan-2-yl]-3,5-dimetyltetrahydro-2H-pyran-2-yl}butansyra; C₄₃H₇₂O₁₁; CAS-nr 55134-13-9; ≥ 90 % — * narasin B, D och I — Fermenteringsmassa: 28 % — Dikaliumvätefosfat: 6 % — Montmorillonitlera: 53 % Framställd genom fermentering med <i>Streptomyces</i> ssp. NRRL S-67771 Analysmetoder ⁽¹⁾ Bestämning av halten narasin i fodertillsatsen: Vätskekromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) Bestämning av halten narasin i förblandningar: Vätskekromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 Bestämning av halten narasin i foderblandningar: — Vätskekromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183				kaniner. Detta foder innehåller en jonofor: användning tillsammans med vissa läkemedelssubstanser (t.ex. tiamulin) är kontraindicerad.” 5. Innehavaren av godkännandet ska utarbeta och genomföra en plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden vad gäller resistensen hos <i>Eimeria</i> spp. mot narasin, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 ⁽²⁾. 6. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och			

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn (handels-namn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate-gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
			— Vätskekromatografi med tandem-masspektrometri (LC-MS/MS) – EN 17299 Bestämning av halten narasin i vävnader: Vätskekromatografi med tandem-masspektrometri (LC-MS/MS)					organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningskydd, ögonskydd och hudskydd.		

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).