

2026/1860

30.7.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1860 DA COMISSÃO**de 29 de julho de 2026****relativo à autorização de uma preparação de narasina (Monteban G100) como aditivo em alimentos para frangos de engorda (detentor da autorização: Elanco GmbH) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 1464/2004****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A preparação de narasina (Monteban G100) («preparação») foi autorizada por um período de 10 anos, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 1464/2004 da Comissão ⁽³⁾. Essa preparação foi subsequentemente inscrita no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido de autorização da preparação como aditivo em alimentos para frangos de engorda. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 3 de outubro de 2018 ⁽⁴⁾, 30 de janeiro de 2024 ⁽⁵⁾ e 28 de janeiro de 2026 ⁽⁶⁾ que a preparação é segura para as espécies visadas, bem como para os consumidores e o ambiente, quando utilizada em frangos de engorda a um nível de 70 mg/kg de alimento para animais. Salientou que a narasina é tóxica para cavalos, perus e coelhos a níveis inferiores aos utilizados na prevenção da coccidiose em frangos e que a utilização simultânea da preparação e de determinados antibióticos (por exemplo, tiamulina) é contraindicada. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação é irritante para os olhos, mas não para a pele, que tem potencial para induzir sensibilização cutânea e que a exposição por inalação representaria um risco para as pessoas que manuseiam o aditivo. A Autoridade concluiu ainda que a utilização da preparação a um nível de 60 mg/kg de alimento para animais é eficaz no controlo da coccidiose em frangos de engorda. Considerou que são necessários requisitos específicos de monitorização pós-comercialização, recomendando a monitorização no terreno da resistência de *Eimeria* spp. à narasina, de preferência durante a última parte do período de autorização. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

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

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1464/2004 da Comissão, de 17 de agosto de 2004, relativo à autorização, por um período de dez anos, do aditivo «Monteban», pertencente ao grupo dos coccidiostáticos e outras substâncias medicamentosas, na alimentação para animais (JO L 270 de 18.8.2004, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1464/oj>).

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

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 22, n.º 3, artigo e8613, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8613>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 24, n.º 2, artigo e9931, 2026, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9931>.

- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, convém autorizar a utilização dessa preparação para frangos de engorda. É adequado prever a monitorização pós-comercialização da resistência de *Eimeria* spp. à narasina. É adequado prever a indicação, nas instruções de utilização, de que o aditivo é perigoso para algumas espécies e que a sua utilização simultânea com determinadas substâncias medicamentosas poderá ser contraindicada. A Comissão considera ainda que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (7) Na sequência da autorização da preparação como aditivo em alimentos para frangos de engorda, há que revogar o Regulamento (CE) n.º 1464/2004.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos», é autorizada como aditivo na alimentação de frangos de engorda nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Revogação

O Regulamento (CE) n.º 1464/2004 é revogado.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. O aditivo, tal como autorizado pelo Regulamento (CE) n.º 1464/2004, e as pré-misturas que o contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 19 de fevereiro de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 19 de agosto de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo referido no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 19 de agosto de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 19 de agosto de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de julho de 2026.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Designação do aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites máximos de resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal pertinentes
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
Categoria: coccidiostáticos e histomonostáticos										
51765	Elanco GmbH	Narasina 100 g/kg (Monteban G100)	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de — narasina: 95,0-107,5 g/kg — óleo mineral de qualidade alimentar: 10-25 g/kg — cascas de arroz qb 1 kg. Forma sólida. <i>Caracterização da substância ativa</i> Narasina granulada contendo: — narasina: ≥ 100 g/kg, incluindo: — * narasina A: Ácido (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-metiltetra-hidro-2H-piran-2-il]-15-hidroxi-2,10,12-trimetil-1,6,8-trioxadispiro[4.1.5 ⁷ .3 ⁵]pentadec-13-en-9-il]-3-hidroxi-4-metil-5-oxo-octan-2-il]-3,5-dimetiltetra-hidro-2H-piran-2-il]butanoico;	Frangos de engorda	—	60	70	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. 3. O aditivo não pode ser utilizado em simultâneo com outros coccidiostáticos. 4. Indicar nas instruções de utilização do aditivo, das pré-misturas e dos alimentos para animais relacionados: «Perigoso para equídeos, perus e coelhos. Este	19 de agosto de 2036	50 µg de narasina/kg de todos os tecidos húmidos

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Designação do aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites máximos de resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal pertinentes
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
			C₄₃H₇₂O₁₁; Número CAS: 55134-13-9: ≥ 90 %. — * narasina B, D e I. — Massa de fermentação: 28 %. — Hidrogenofosfato dipotássico: 6 %. — Argila de montemorilonite: 53 %. Produzida por fermentação com <i>Streptomyces</i> spp. NRRL B-67771. Métodos analíticos ⁽¹⁾ Para a determinação da narasina no aditivo para a alimentação animal: cromatografia líquida de alta eficiência com derivatização pós-coluna associada a deteção fotométrica (HPLC-PCD-UV-Vis). Para a determinação da narasina nas pré-misturas: cromatografia líquida de alta eficiência com derivatização pós-coluna associada a deteção fotométrica (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183. Para a determinação da narasina nos alimentos compostos para animais: — cromatografia líquida de alta eficiência com derivatização pós-coluna associada a deteção fotométrica (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183 ou					alimento para animais contém um ionóforo: a sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas, incluindo a tiamulina, é contraindicada». 5. O detentor da autorização deve planear e executar um programa de monitorização pós-comercialização da resistência de <i>Eimeria</i> spp. à narasina, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão ⁽²⁾. 6. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas		

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Designação do aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites máximos de resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal pertinentes
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
			— cromatografia líquida de alta eficiência associada a espetrometria de massa em tandem (LC-MS/MS) — EN 17299. Para a determinação da narasina nos tecidos: cromatografia líquida de alta eficiência acoplada a espetrometria de massa em tandem (LC-MS/MS).					organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção respiratória, ocular e cutânea.		

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.

(²) Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão, de 25 de abril de 2008, relativo às regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).