

2026/1860

30.7.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1860 DE LA COMISIÓN**de 29 de julio de 2026****relativo a la autorización de un preparado de narasina (Monteban G100) como aditivo para piensos destinado a los pollos de engorde (titular de la autorización: Elanco GmbH) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1464/2004****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización. En el artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento se contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) De conformidad con la Directiva 70/524/CEE, se autorizó un preparado de narasina (Monteban G100) («preparado») durante diez años como aditivo para piensos destinado a los pollos de engorde mediante el Reglamento (CE) n.º 1464/2004 de la Comisión ⁽³⁾. Posteriormente, ese preparado se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para la autorización del preparado como aditivo para piensos destinado a los pollos de engorde. El solicitante pidió que el aditivo se clasificara en la categoría «coccidiostáticos e histomonostatos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En sus dictámenes de 3 de octubre de 2018 ⁽⁴⁾, 30 de enero de 2024 ⁽⁵⁾ y 28 de enero de 2026 ⁽⁶⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el preparado es seguro para las especies objetivo, así como para los consumidores y el medio ambiente, cuando se utiliza en pollos de engorde a una concentración de 70 mg/kg de pienso. Destacó que la narasina es tóxica para caballos, pavos y conejos a niveles inferiores a los utilizados en la prevención de la coccidiosis en pollos y que el uso simultáneo del preparado y de determinados medicamentos antibióticos (por ejemplo, la tiamulina) está contraindicado. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el preparado es irritante para los ojos, pero no para la piel, puede inducir sensibilización cutánea y que la exposición por inhalación supondría un riesgo para las personas que manipulan el aditivo. La Autoridad concluyó además que el uso del preparado a 60 mg/kg de pienso es eficaz para controlar la coccidiosis en pollos de engorde. Consideró que son necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización, para lo que recomienda que se lleve a cabo un seguimiento sobre el terreno de la resistencia de *Eimeria* spp. a la narasina, preferiblemente durante la última parte del período de autorización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

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

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1464/2004 de la Comisión, de 17 de agosto de 2004, relativo a la autorización durante diez años del aditivo «Monteban», perteneciente al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, en la alimentación animal (DO L 270 de 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) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de dicho preparado para los pollos de engorde. Conviene prever un seguimiento consecutivo a la comercialización de la resistencia de *Eimeria* spp. a la narasina. También conviene indicar en las instrucciones de uso que el aditivo es peligroso para determinadas especies y que su uso simultáneo con determinadas sustancias medicamentosas puede estar contraindicado. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del preparado, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (7) Debe derogarse el Reglamento (CE) n.º 1464/2004 como consecuencia de la autorización del preparado como aditivo para piensos destinado a los pollos de engorde.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal para pollos de engorde del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «coccidiostáticos e histomonostatos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 1464/2004.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. El aditivo autorizado por el Reglamento (CE) n.º 1464/2004 y las premezclas que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de febrero de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de agosto de 2026 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos a que se refiere el apartado 1 y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de agosto de 2027, de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de agosto de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.

Artículo 4

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de julio de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Denomina- ción del aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
Categoría: coccidiostáticos e histomonóstatos										
51765	Elanco GmbH	Narasina 100 g/kg (Monteban G100)	Composición del aditivo Preparado de — narasina: 95,0-107,5 g/kg; — aceite mineral de uso alimentario: 10-25 g/kg; — cáscaras de arroz: c.s.p. 1 kg. Forma sólida. Caracterización de la sustancia activa Narasina granulada que contenga: — Narasina: ≥ 100 g/kg, que incluya: — * 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-metiltetrahydro-2H-piran-2-il]-15-hidroxi-2,10,12-trimetil-1,6,8-trioxadiespiro[4.1.5 ^{7,3}]pentadec-13-en-9-il]-3-hidroxi-4-metil-5-	Pollos de engorde	-	60	70	1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad frente al tratamiento térmico. 2. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. 3. El aditivo no se utilizará de forma simultánea con otros coccidiostáticos. 4. Indíquese en las instrucciones de uso del aditivo, las premezclas y los piensos relacionados: «Peligroso para los equinos, los pavos y	19 de agosto de 2036	50 µg de narasina/kg para todos los tejidos húmedos

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Denomina- ción del aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
			oxooctan-2-il]-3,5- dimetiltetrahidro-2H-piran-2-il} butanoico; C43H72O11; Número CAS: 55134-13-9: ≥ 90 %. — * narasina B, D e I. — Masa de fermentación: 28 %. — Hidrogenofosfato de dipotasio: 6 %. — Arcilla montmorillonita: 53 %. Producida por fermentación con <i>Streptomyces</i> spp. NRRL B-67771. <i>Métodos analíticos</i> (¹) Para la determinación de la narasina en el aditivo para piensos: cromatografía líquida de alta resolución utilizando transformación química postcolumna con detección fotométrica (HPLC-PCD-UV-Vis). Para la determinación de la narasina en las premezclas: cromatografía líquida de alta resolución utilizando transformación química postcolumna con detección fotométrica (HPLC- PCD-UV-Vis) (EN ISO 14183). Para la determinación de la narasina en los piensos compuestos: — cromatografía líquida de alta resolución utilizando transformación química postcolumna con detección fotométrica (HPLC-PCD-UV-Vis) (EN ISO 14183); o			los conejos. Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinados medicamentos, incluida la tiamulina, está contraindicada». 5. El titular de la autorización planificará y ejecutará un programa de seguimiento consecutivo a la comercialización de la resistencia de <i>Eimeria</i> spp. a la narasina, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión (²). 6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del				

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Denomina- ción del aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
			— cromatografía líquida de alta resolución con espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS) (EN 17299). Para la determinación de la narasina en los tejidos: cromatografía líquida de alta resolución acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS).					aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos resultantes de su uso. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual respiratoria, ocular y cutánea.		

(¹) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=es.

(²) Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).