Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/2061

18.9.2026

# RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/2061 DE LA COMMISSION

**du 17 septembre 2026**

**concernant l'autorisation d'une préparation de narasine et de diclazuril (Interban) en tant qu'additif pour l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes élevées pour la ponte (titulaire de l'autorisation: Elanco GmbH)**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.

(2) Une demande d'autorisation a été déposée pour une préparation de narasine et de diclazuril (Interban), conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) La demande en question concerne l'autorisation d'une préparation de narasine et de diclazuril en tant qu'additif dans l'alimentation des poulets d'engraissement et des poulettes élevées pour la ponte, à classer dans la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques».

(4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu dans son avis du 6 février 2026 ([2]) que la préparation de narasine et de diclazuril est sûre pour les espèces cibles ainsi que pour les consommateurs et l'environnement, lorsqu'elle est utilisée à la dose proposée de 50 mg de narasine et 1 mg de diclazuril par kilogramme d'aliment complet pour animaux. Elle a également jugé que les limites maximales de résidus actuellement en vigueur pour la narasine et le diclazuril protègent le consommateur avec une période de retrait de 0-jour. Elle a conclu que la préparation de narasine et de diclazuril n'est pas un irritant pour la peau mais devrait être considérée comme un sensibilisant cutané et respiratoire, l'exposition par inhalation et par voie cutanée étant considérée comme un risque pour l'utilisateur, mais elle n'a pas pu tirer de conclusion sur le potentiel d'irritation oculaire de la préparation en raison du manque de données. L'Autorité a en outre considéré que la préparation de narasine et de diclazuril est efficace pour lutter contre la coccidiose chez les poulets d'engraissement lorsqu'elle est utilisée à la dose proposée de 50 mg de narasine et 1 mg de diclazuril par kilogramme d'aliment complet pour animaux, et elle a étendu cette conclusion aux poulettes élevées pour la ponte. Elle a jugé utile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de cet additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003. En outre, elle a souligné le danger que représente l'additif pour les équidés, les dindons et les lapins, ainsi que le fait que son utilisation simultanée avec certains médicaments peut être contre-indiquée.

(5) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation de narasine et de diclazuril satisfait aux conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite préparation. Il y a lieu de prévoir une surveillance consécutive à la mise sur le marché concernant la résistance d'*Eimeria* spp. à la narasine et au diclazuril. Il convient de prévoir que le mode d'emploi indique que l'additif est dangereux pour certaines espèces et que son utilisation simultanée avec certains médicaments peut être contre-indiquée. De plus, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal* 2026;24:e9963, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9963.

(6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Autorisation**

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

*Article 2*

**Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 septembre 2026.

*Par la Commission*
*La présidente*
Ursula VON DER LEYEN

*ANNEXE*

| Numéro d'identification de l'additif | Nom du titulaire de l'autorisation | Nom de l'additif (dénomination commerciale) | Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse | Espèce animale ou catégorie d'animaux | Âge maximal | Teneur minimale | Teneur maximale | Autres dispositions | Fin de la période d'autorisation | Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % | | | | |
| **Catégorie: coccidiostatiques et histomonostatiques** | | | | | | | | | | |
| 51778 | Elanco GmbH | Narasine 100 mg/g et diclazuril 2 mg/g (Interban) | *Composition de l'additif*<br>Préparation de<br>— narasine: 90,0-110,0 g/kg<br>— diclazuril: 1,8-2,2 g/kg<br>— huile minérale de qualité alimentaire<br>— balle de riz en quantité suffisante 1 kg.<br>État solide.<br><br>*Caractérisation des substances actives*<br>Granulés de narasine contenant:<br>— Narasine: ≥ 100 mg/g, dont:<br>— * narasine A: acide [(2*R*)-2-{(2*R*,3*S*,5*S*,6*R*)-6-[(2*S*,3*S*,4*S*,6*R*)-6-{(-2*S*,5*S*,7*R*,9*S*,10*S*,12*R*,15*R*)-2-[(2*R*,5*R*,6*S*)-5-éthyl-5-hydroxy-6-méthyltétrahydro-2*H*-pyran-2-yl]-15-hydroxy-2,10,12-triméthyl-1,6,8-trioxadispiro[4.1.5$^{7}$.3$^{5}$]pentadec-13-én-9-yl}-3-hydroxy-4-méthyl-5-oxooctan-2-yl]-3,5-diméthyltétrahydro-2*H*-pyran-2-yl} butanoïque; $C_{43}H_{72}O_{11}$; Numéro CAS: 55134-13-9: ≥ 85 %;<br>— * narasine B, D et I. | Poulets d'engraissement<br><br>Poulettes élevées pour la ponte | — | 50 (narasine)<br>1 (diclazuril) | 50 (narasine)<br>1 (diclazuril) | 1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique sont indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange.<br>2. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange.<br>3. L'additif ne doit pas être administré en même temps que d'autres coccidiostatiques.<br>4. Indiquer dans le mode d'emploi de l'additif, des prémélanges et des aliments concernés: «Dangereux pour les équidés, les dindons et les lapins. Cet aliment contient un ionophore: L'utilisation simultanée avec certaines substances médicamenteuses, dont la tiamuline, est contre-indiquée.» | 8 octobre 2036 | 50 µg de narasine/kg de tous les tissus frais<br><br>Diclazuril: Règlement (UE) n° 37/2010 de la Commission ([5]) |

| Numéro d'identification de l'additif | Nom du titulaire de l'autorisation | Nom de l'additif (dénomination commerciale) | Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse | Espèce animale ou catégorie d'animaux | Âge maximal | Teneur minimale | Teneur maximale | Autres dispositions | Fin de la période d'autorisation | Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % | | | | |
| | | | — Masse fermentée.<br>— Phosphate dipotassique.<br>— Argiles (> 99,9 % montmorillonite et < 0,1 % attapulgite).<br><br>Produit par fermentation avec *Streptomyces* spp. NRRL B-67771.<br><br>Diclazuril: (±)- 2,6-dichloro-α-(4-chlorophényl)-4-(4,5-dihydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-11-2(3*H*)-yl)benzèneacétonitrile; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$.<br><br>Numéro CAS: 101831-37-2.<br><br>Total des impuretés A à I ([1]): ≤ 1,5 %.<br><br>Obtenu par synthèse chimique.<br><br>*Méthodes d'analyse* ([2])<br>Pour la détermination de la narasine dans l'additif pour l'alimentation animale: chromatographie liquide à haute performance utilisant la dérivation post-colonne couplée à une détection photométrique (CLHP-DPC-UV-VIS).<br><br>Pour la détermination de la narasine dans les prémélanges: chromatographie liquide à haute performance utilisant la dérivation post-colonne couplée à une détection photométrique (CLHP-DPC-UV-VIS) — EN ISO 14183. | | | | | 5. Un programme de surveillance consécutive à la mise sur le marché concernant la résistance de *Eimeria* spp. à la narasine et au diclazuril doit être planifié et exécuté par le titulaire de l'autorisation, conformément au règlement (CE) nº 429/2008 de la Commission ([4]).<br><br>6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation desdits additifs et prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges sont utilisés avec un équipement personnel de protection respiratoire, oculaire et cutanée. | | |

| Numéro d'identification de l'additif | Nom du titulaire de l'autorisation | Nom de l'additif (dénomination commerciale) | Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse | Espèce animale ou catégorie d'animaux | Âge maximal | Teneur minimale | Teneur maximale | Autres dispositions | Fin de la période d'autorisation | Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % | | | | |
| | | | Pour la détermination de la narasine dans les aliments composés pour animaux:<br>— chromatographie liquide à haute performance utilisant la dérivation post-colonne couplée à une détection photométrique (CLHP-DPC-UV-VIS) — EN ISO 14183, ou<br>— chromatographie liquide à haute performance couplée à une spectrométrie de masse en tandem (CL-SM/SM) — EN 17299.<br><br>Pour la détermination du diclazuril dans l'additif pour l'alimentation animale: chromatographie liquide à haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV).<br><br>Pour la détermination du diclazuril dans les prémélanges: chromatographie liquide à haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV) - règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission ([3]).<br><br>Pour la détermination du diclazuril dans les aliments composés pour animaux:<br>— chromatographie liquide à haute performance couplée à une détection photométrique (CLHP-UV) - règlement (CE) nº 152/2009, ou<br>— chromatographie liquide à haute performance couplée à une spectrométrie de masse en tandem (CL-SM/SM) — EN 17299. | | | | | | |

| Numéro d'identification de l'additif | Nom du titulaire de l'autorisation | Nom de l'additif (dénomination commerciale) | Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse | Espèce animale ou catégorie d'animaux | Âge maximal | Teneur minimale | Teneur maximale | Autres dispositions | Fin de la période d'autorisation | Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % | | | | |
| | | | Pour la détermination de la narasine dans les tissus: chromatographie liquide à haute performance couplée à une spectrométrie de masse en tandem (CL-SM/SM) — AOAC 2011.24. | | | | | | | |

([1]) Telles qu'énumérées dans la pharmacopée européenne (Ph. Eur. 11.1.2023).

([2]) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=fr.

([3]) Règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission du 27 janvier 2009 portant fixation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse destinées au contrôle officiel des aliments pour animaux (JO L 54 du 26.2.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

([4]) Règlement (CE) nº 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale (JO L 133 du 22.5.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

([5]) Règlement (UE) nº 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale [JO L 15 du 20.1.2010, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj].