2026/2061

18.9.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/2061 DELLA COMMISSIONE

del 17 settembre 2026

relativo all'autorizzazione di un preparato di narasina e diclazuril (Interban) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione: Elanco GmbH)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ([1]), in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.

(2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di narasina e diclazuril (Interban). La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di narasina e diclazuril come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova, e contiene la richiesta di classificarlo nella categoria «coccidiostatici e istomonostatici».

(4) Nel parere del 6 febbraio 2026 ([2]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il preparato di narasina e diclazuril (Interban) è sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente, se utilizzato al livello proposto di 50 mg di narasina e 1 mg di diclazuril/kg di mangime completo. Essa ha inoltre concluso che i limiti massimi di residui attualmente in vigore per narasina e diclazuril tutelano il consumatore con un tempo di attesa di 0 giorni. L'Autorità ha concluso che il preparato di narasina e diclazuril non è irritante per la pelle, ma dovrebbe essere considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie, in quanto l'inalazione e l'esposizione cutanea sono considerate un rischio per l'utilizzatore, mentre non ha potuto trarre conclusioni sulla possibilità che il preparato sia irritante per gli occhi a causa della mancanza di dati. L'Autorità ha altresì concluso che il preparato di narasina e diclazuril è efficace nel controllo della coccidiosi nei polli da ingrasso se utilizzato al livello proposto di 50 mg di narasina e 1 mg di diclazuril/kg di mangime completo e ha esteso tale conclusione alle pollastre allevate per la produzione di uova. Essa ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003. L'Autorità ha inoltre sottolineato la pericolosità dell'additivo per la specie equina, i tacchini e i conigli, nonché il fatto che l'uso contemporaneo con determinate sostanze medicamentose può essere controindicato.

(5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di narasina e diclazuril soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato. È opportuno prevedere un monitoraggio successivo all'immissione sul mercato della resistenza di *Eimeria* spp. alla narasina e al diclazuril. È opportuno indicare nelle istruzioni per l'uso che l'additivo è pericoloso per alcune specie e che il suo uso contemporaneo con determinate sostanze medicamentose può essere controindicato. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 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) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «coccidiostatici e istomonostatici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 settembre 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Nome dell'additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				
Categoria: coccidiostatici e istomonostatici.										
51778	Elanco GmbH	Narasina 100 mg/g e diclazuril 2 mg/g (Interban)	*Composizione dell'additivo* Preparato di — narasina: 90,0-110,0 g/kg, — diclazuril: 1,8-2,2 g/kg, — olio minerale alimentare, — pula di riso qb 1 kg. Forma solida *Caratterizzazione delle sostanze attive* Narasina granulata contenente: — narasina: ≥ 100 mg/g, comprendente: — * narasina A: acido (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-etil-5-idrossi-6-metiltetraidro-2*H*-piran-2-il]-15-idrossi-2,10,12-trimetil-1,6,8-triossadispiro[4.1.5^7.3^5]pentadec-13-en-9-il}-3-idrossi-4-metil-5-ossoottan-2-il]-3,5-dimetiltetraidro-2*H*-piran-2-il}butanoico; $C43H_{72}O_{11}$; numero CAS: 55134-13-9: ≥ 85 %; — * narasina B, D e I,	Polli da ingrasso Pollastre allevate per la produzione di uova	-	50 (narasina) 1 (diclazuril)	50 (narasina) 1 (diclazuril)	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. 3. L'additivo non deve essere utilizzato contemporaneamente ad altri coccidiostatici. 4. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo, delle premiscele e dei relativi mangimi indicare: «Pericoloso per gli equini, i tacchini e i conigli. Mangime contenente uno ionoforo: l'uso contemporaneo con determinate sostanze medicamentose, tra cui la tiamulina, è controindicato.».	8 ottobre 2036	50 µg di narasina/kg per tutti i tessuti in condizione umida. Diclazuril: regolamento (UE)n.37/2010 della Commissione ([5]).

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Nome dell'additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				
			— massa di fermentazione, — fosfato dipotassico, — argille (> 99,9 % montmorillonite e < 0,1 % attapulgite). Prodotta mediante fermentazione con *Streptomyces* spp. NRRL B-67771. Diclazuril: (±)- 2,6 dicloro-α-(4-clorofenil)-4-(4,5-diidro-3,5-diosso-l,2,4-triazina-11-2(3H)-il)benzeneacetonitrile; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. Numero CAS: 101831-37-2. Impurezze totali dalla A alla I ([1]): ≤ 1,5 %. Prodotto mediante sintesi chimica. *Metodi di analisi* ([2]) Per la determinazione della narasina nell'additivo per mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione mediante derivatizzazione post-colonna associata a rilevazione fotometrica (HPLC-PCD-UV-Vis). Per la determinazione della narasina nelle premiscele: cromatografia liquida ad alta prestazione mediante derivatizzazione post-colonna associata a rilevazione fotometrica (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.					5. Il titolare dell'autorizzazione pianifica ed esegue un programma di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato relativo alla resistenza di *Eimeria* spp. alla narasina e al diclazuril conformemente al regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione ([4]). 6. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.		

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Nome dell'additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				
			Per la determinazione della narasina nei mangimi composti: — cromatografia liquida ad alta prestazione mediante derivatizzazione post-colonna associata a rilevazione fotometrica (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183, oppure — cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS) – EN 17299. Per la determinazione del diclazuril nell'additivo per mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione associata a rivelazione fotometrica (HPLC-UV). Per la determinazione del diclazuril nelle premiscele: cromatografia liquida ad alta prestazione associata a rivelazione fotometrica (HPLC-UV) - regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione ([3]). Per la determinazione del diclazuril nei mangimi composti: — cromatografia liquida ad alta prestazione associata a rivelazione fotometrica (HPLC-UV) - regolamento (CE) n. 152/2009, oppure — cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS) – EN 17299.							

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Nome dell'additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				
			Per la determinazione della narasina nei tessuti: cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a spettrometria di massa tandem – AOAC 2011.24.							

([1]) Come indicato nella Farmacopea europea (Ph. Eur. 11.1.2023).

([2]) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

([3]) Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

([4]) Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).

([5]) Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).