2026/2061

18.9.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/2061 DA COMISSÃO

de 17 de setembro de 2026

relativo à autorização de uma preparação de narasina e diclazuril (Interban) como aditivo em alimentos para frangos de engorda e frangas criadas para postura (detentor da autorização: Elanco GmbH)

(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.

(2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de narasina e diclazuril (Interban). 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.

(3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de narasina e diclazuril como aditivo em alimentos para frangos de engorda e frangas criadas para postura, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos».

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 6 de fevereiro de 2026 ([2]), que a preparação de narasina e diclazuril é segura para as espécies visadas, bem como para os consumidores e o ambiente, quando utilizada ao nível proposto de 50 mg de narasina e 1 mg de diclazuril/kg de alimento completo para animais. Concluiu igualmente que os limites máximos de resíduos atualmente em vigor para a narasina e o diclazuril são protetores para o consumidor com um intervalo de segurança de 0 dias. A Autoridade concluiu que a preparação de narasina e diclazuril não é irritante para a pele, mas que deve ser considerada um sensibilizante cutâneo e respiratório e que a exposição por inalação e por via cutânea deve ser considerada um risco para o utilizador, embora lhe não tenha sido possível chegar a uma conclusão sobre o potencial de irritação ocular devido à falta de dados. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de narasina e diclazuril é eficaz no controlo da coccidiose em frangos de engorda quando utilizada ao nível de utilização proposto de 50 mg de narasina e 1 mg de diclazuril/kg de alimento completo para animais, tendo alargado essa conclusão às frangas criadas para postura. Considerou que é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. 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. Além disso, a Autoridade salientou o perigo que o aditivo representa para os equídeos, os perus e os coelhos, bem como o facto de a utilização simultânea com determinadas substâncias medicamentosas poder ser contraindicada.

(5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de narasina e diclazuril preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, há que autorizar a utilização dessa preparação. Justifica-se prever a monitorização pós-comercialização da resistência de *Eimeria* spp. à narasina e ao diclazuril. É adequado indicar nas instruções de utilização que o aditivo representa um perigo para determinadas espécies e que a sua utilização simultânea com determinadas substâncias medicamentosas pode ser contraindicada. A Comissão considera ainda que importa tomar medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.

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

(6) 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 animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.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 17 de setembro 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 géneros alimentícios de origem animal pertinentes
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
Categoria: coccidiostáticos e histomonostáticos										
51778	Elanco GmbH	Narasina 100 mg/g e diclazuril 2 mg/g (Interban)	*Composição do aditivo* Preparação de — narasina: 90,0-110,0 g/kg — diclazuril: 1,8-2,2 g/kg — óleo mineral de qualidade alimentar — cascas de arroz *qb* 1 kg. Forma sólida. *Caracterização das substâncias ativas* Narasina granulada contendo: — Narasina: ≥ 100 mg/g, incluindo: — * narasina A: ácido (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-hidroxi-6-metiltetra-hidro-2*H*-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-2*H*-piran-2-il}butanoico; $C_{43}H_{72}O_{11}$; número CAS: 55134-13-9: ≥ 85 %. — * narasina B, D e I.	Frangos de engorda Frangas criadas para postura	-	50 (narasina) 1 (diclazuril)	50 (narasina) 1 (diclazuril)	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 alimento para animais contém um ionóforo: a sua utilização em simultâneo com certas substâncias medicamentosas, incluindo a tiamulina, é contraindicada».	8 de outubro de 2036	50 µg narasina/kg de todos os tecidos húmidos Diclazuril: Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ([5])

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 géneros alimentícios de origem animal pertinentes
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
			— Massa de fermentação. — Fosfato dipotássico. — Argilas (> 99,9 % montmorilonite e < 0,1 % atapulgite). Produzida por fermentação com *Streptomyces* spp. NRRL B-67771. Diclazuril: (±)- 2,6-dicloro-α-(4-clorofenil)-4-(4,5-di-hidro-3,5--dioxo-1,2,4-triazin-11-2(3*H*)-il) benzenoacetonitrilo; $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$. número CAS: 101831-37-2. Impurezas totais A a I ([1]): ≤ 1,5 %. Produzido por síntese química. *Métodos analíticos* ([2]) Para a determinação da narasina no aditivo para a alimentação animal: cromatografia líquida de alta eficiência com derivatização pós--coluna acoplada a deteção fotométrica (HPLC-PCD-UV-Vis). Para a determinação da narasina nas pré-misturas: cromatografia líquida de alta eficiência com derivatização pós-coluna acoplada a deteção fotométrica (HPLC-PCD--UV-Vis) — EN ISO 14183.					5. O detentor da autorização deve planear e executar um programa de monitorização pós--comercialização da resistência de *Eimeria* spp. à narasina e ao diclazuril, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão ([4]). 6. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas 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.		

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 géneros alimentícios de origem animal pertinentes
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
			Para a determinação das narasina nos alimentos compostos para animais: — cromatografia líquida de alta eficiência com derivatização pós-coluna acoplada a deteção fotométrica (HPLC-PCD-UV--Vis) — EN ISO 14183 ou — cromatografia líquida de alta eficiência acoplada a espetrometria de massa em tandem (LC-MS/MS) — EN 17299. Para a determinação do diclazuril no aditivo para a alimentação animal: cromatografia líquida de alta eficiência com deteção fotométrica (HPLC-UV). Para a determinação do diclazuril nas pré-misturas: cromatografia líquida de alta eficiência com deteção fotométrica (HPLC-UV) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ([3]). Para a determinação do diclazuril nos alimentos compostos para animais: — cromatografia líquida de alta eficiência com deteção fotométrica (HPLC-UV) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 ou — cromatografia líquida de alta eficiência acoplada a espetrometria de massa em tandem (LC-MS/MS) — EN 17299.						

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 géneros alimentícios de origem animal pertinentes
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
			Para a determinação da narasina nos tecidos: cromatografia líquida de alta eficiência acoplada a espetrometria de massa em tandem — AOAC 2011.24.							

(1) Tal como listadas na Farmacopeia Europeia (Ph. Eur. 11.1.2023).

(2) 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.

(3) Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).

(4) 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).

(5) Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj).