



2026/2061

18.9.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2061 DE LA COMISIÓN

de 17 de septiembre de 2026

relativo a la autorización de un preparado de narasina y diclazuril (Interban) como aditivo en la alimentación de pollos de engorde y de pollitas criadas para puesta (titular de la autorización: Elanco GmbH)

(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.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se ha presentado una solicitud de autorización de un preparado de narasina y diclazuril (Interban). La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de narasina y diclazuril como aditivo en piensos para pollos de engorde y pollitas criadas para puesta, en la que se solicita que dicho aditivo se clasifique en la categoría de «coccidiostáticos e histomonóstatos».
- (4) En su dictamen de 6 de febrero de 2026 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el preparado de narasina y diclazuril es seguro para las especies objetivo, así como para los consumidores y el medio ambiente, cuando se utiliza al nivel propuesto de 50 mg de narasina y 1 mg de diclazuril/kg de pienso completo. También llegó a la conclusión de que los límites máximos de residuos actualmente en vigor para la narasina y el diclazuril protegen al consumidor con un período de espera de cero días. La Autoridad concluyó que el preparado de narasina y diclazuril no es irritante para la piel, pero debe considerarse un sensibilizante cutáneo y respiratorio, y que la exposición cutánea y por inhalación se considera un riesgo para el usuario, aunque no pudo llegar a una conclusión sobre el potencial de irritación ocular debido a la falta de datos. La Autoridad concluyó además que el preparado de narasina y diclazuril es eficaz para controlar la coccidiosis en pollos de engorde cuando se utiliza al nivel propuesto de 50 mg de narasina y 1 mg de diclazuril/kg de pienso completo, y amplió esta conclusión a las pollitas criadas para puesta. Consideró que es necesario que haya requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. 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. Además, la Autoridad destacó el peligro del aditivo para las especies equinas, los pavos y los conejos, así como el hecho de que su uso simultáneo con determinadas sustancias medicamentosas puede estar contraindicado.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de narasina y diclazuril cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse la utilización de este preparado. Conviene prever un seguimiento posterior a la comercialización relativo a la resistencia de *Eimeria* spp. a la narasina y al diclazuril. 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 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) 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 del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «coccidiostáticos e histomonóstatos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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 17 de septiembre de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Nombre 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										
51778	Elanco GmbH	Narasina 100 mg/g y diclazuril 2 mg/g (Interban)	<i>Composición del aditivo</i> Preparado de — narasina: 90,0-110,0 g/kg — diclazuril: 1,8-2,2 g/kg — aceite mineral de uso alimentario — cáscaras de arroz c.s.p. 1 kg. Forma sólida. <i>Caracterización de las sustancias activas</i> Narasina granulada que contenga: — Narasina: ≥ 100 g/kg, incluidos: — * 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]-1,5-hidroxi-2,10,12-trimetil-1,6,8-trioxadiespiro[4.1.5 ^{7,3}]pentadec-13-en-9-il]-3-hidroxi-4-metil-5-oxooctan-2-il]-3,5-dimetiltetrahydro-2H-piran-2-il}butanoico; C ₄₃ H ₇₂ O ₁₁ ; Número CAS: 55134-13-9; ≥ 85 %. — * narasina B, D e I.	Pollos de engorde Pollitas criadas para puesta	-	50 (narasina) 1 (diclazuril)	50 (narasina) 1 (diclazuril)	1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. 3. El aditivo no debe utilizarse 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 los conejos. Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinados medicamentos, incluida la tiamulina, está contraindicada».	8 de octubre de 2036	50 µg de narasina/kg para todos los tejidos húmedos. Diclazuril: Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión (5)

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Nombre 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 %				
			— Masa de fermentación. — Fosfato dipotásico. — Arcillas (> 99,9 % montmorillonita y < 0,1 % attapulgita). Producido por fermentación con <i>Streptomyces</i> spp. NRRL B-67771. Diclazuril: (±)- 2,6-dicloro-α-(4-clorofenil)-4-(4,5-dihidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-11-2(3H)-il) bencenoacetonitrilo; C₁₇H₉Cl₃N₄O₂. Número CAS: 101831-37-2. Impurezas totales A a I (¹): ≤ 1,5 %. Producido por síntesis química. <i>Métodos analíticos</i> (²) 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.				5. El titular de la autorización planificará y ejecutará un programa de seguimiento posterior a la comercialización de la resistencia de <i>Eimeria</i> spp. a la narasina y al diclazuril, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión (⁴). 6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea.			

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Nombre 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 %				
			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 — cromatografía líquida de alta resolución acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS): EN 17299. Para la determinación del diclazuril en el aditivo para piensos: cromatografía líquida de alta resolución acoplada a detección fotométrica (HPLC-UV). Para la determinación del diclazuril en las premezclas: cromatografía líquida de alta resolución acoplada a detección fotométrica (HPLC-UV): Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽³⁾. Para la determinación del diclazuril en el pienso compuesto: — cromatografía líquida de alta resolución acoplada a detección fotométrica (HPLC-UV): Reglamento (CE) n.º 152/2009 — cromatografía líquida de alta resolución acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS): EN 17299.							

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Nombre 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 %				
			Para la determinación de la narasina en los tejidos: cromatografía líquida de alta resolución acoplada a espectrometría de masas en tándem: AOAC 2011.24.							

(¹) Según figura en la Farmacopea Europea (Farmacopea Europea, 11.1.2023).

(²) 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.

(³) Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

(⁴) 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>).

(⁵) Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).