



2026/2086

21.9.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2086 DE LA COMISIÓN

de 18 de septiembre de 2026

relativo a la renovación de la autorización de un preparado de diclazuril (Clinacox 0,5 %) como aditivo en piensos para pollos de engorde y pollos criados para puesta (titular de la autorización: Elanco GmbH) y por el que se derogan el Reglamento (UE) n.º 1118/2010 y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 667/2013

(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 y renovar tal autorización.
- (2) Se autorizó un preparado de diclazuril (Clinacox 0,5 %) («el preparado») durante un período de diez años como aditivo de piensos para pollos de engorde mediante el Reglamento (UE) n.º 1118/2010 de la Comisión ⁽²⁾ y para pollos criados para puesta mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 667/2013 de la Comisión ⁽³⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del preparado como aditivo en piensos para pollos de engorde y pollos criados para puesta. En la solicitud se pidió que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «coccidiostáticos e histomonóstatos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En sus dictámenes de 27 de junio de 2024 ⁽⁴⁾ y 28 de enero de 2026 ⁽⁵⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el solicitante había aportado pruebas de que el preparado sigue siendo seguro para las especies objetivo, así como para los consumidores y el medio ambiente al nivel máximo de uso de 1 mg de diclazuril / kg de pienso completo. También concluyó que el preparado es irritante para la piel, los ojos y las vías respiratorias, pero no es un sensibilizante cutáneo. La Autoridad concluyó además que el preparado en una concentración de 1 mg de diclazuril / kg de pienso completo puede controlar la coccidiosis en pollos de engorde y amplió esta conclusión a los pollos criados para puesta. Consideró que son necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización y recomendó que se controle el desarrollo de la resistencia al diclazuril en cepas de campo de *Eimeria* spp. aisladas de pollos.

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

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 1118/2010 de la Comisión, de 2 de diciembre de 2010, por el que se autoriza el diclazuril como aditivo de piensos para pollos de engorde (titular de la autorización: Janssen Pharmaceutica N.V.) y se modifica el Reglamento (CE) n.º 2430/1999 (DO L 317 de 3.12.2010, p. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1118/oj>).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 667/2013 de la Comisión, de 12 de julio de 2013, relativo a la autorización del diclazuril como aditivo de piensos para pollos criados para puesta (titular de la autorización: Eli Lilly and Company Ltd) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 162/2003 (DO L 192 de 13.7.2013, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/667/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8908, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8908>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2026;24:e9930, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2026.9930>.

- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis del preparado como aditivo para piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁶⁾, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) 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 renovarse la autorización de ese aditivo. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) Como consecuencia de la renovación de la autorización del preparado como aditivo para piensos, deben derogarse el Reglamento (UE) n.º 1118/2010 y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 667/2013.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones en las condiciones de autorización del preparado, conviene conceder un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (9) 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

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «coccidiostáticos e histomonostatos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación

Quedan derogados el Reglamento (UE) n.º 1118/2010 y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 667/2013.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. El preparado, autorizado por el Reglamento (UE) n.º 1118/2010 y por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 667/2013, y las premezclas que contengan ese aditivo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 11 de abril de 2027 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 11 de octubre 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 11 de octubre de 2027, de conformidad con las normas aplicables antes del 11 de octubre de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*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 18 de septiembre de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

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										
51771	Elanco GmbH	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	Composición del aditivo	Pollos de engorde	—	1	1	1. En las instrucciones de uso del aditivo y 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. El titular de la autorización planificará y ejecutará un programa de seguimiento posterior a la comercialización de la resistencia de <i>Eimeria</i> spp. al diclazuril, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión (*).	11 de octubre de 2036	Reglamento (UE) n.º 37/2010 de la Comisión (*)
			Preparado de — Diclazuril: 5 g/kg — Polividona K 30: 2 g/kg — Hidróxido de sodio: 0,5 g/kg — Soja triturada c.s. Forma sólida. Caracterización de la sustancia activa Diclazuril: (±)- 2,6-dicloro- α -(4-clorofenil)-4-(4,5-dihidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-11-2(3H)-il)bencenoacetonitrilo; C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ . Número CAS: 101831-37-2. Impurezas asociadas: Impurezas D y H: ≤ 0,1 % (por separado); Impurezas A, C, E y F: ≤ 0,5 % (por separado); Impurezas totales A a I (*): ≤ 1,5 %. Producido por síntesis química.	Pollos criados para puesta	16 semanas	1	1			

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 %				
			<i>Métodos analíticos</i> ⁽²⁾ Para la determinación del diclazuril en el aditivo para piensos: cromatografía líquida de alta resolución acoplada con detección fotométrica (HPLC-UV). Para la determinación del diclazuril en las premezclas: — cromatografía líquida de alta resolución acoplada con 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 con detección fotométrica (HPLC-UV): Reglamento (CE) n.º 152/2009 o — cromatografía líquida de alta resolución acoplada con espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS); EN 17299.					5. 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 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⁾ 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 de 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)).