



2026/2086

21.9.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/2086 DA COMISSÃO

de 18 de setembro de 2026

relativo à renovação da autorização de uma preparação de diclazuril (Clinacox 0,5 %) como aditivo em alimentos para frangos de engorda e frangas criadas para postura (detentor da autorização: Elanco GmbH), e que revoga o Regulamento (UE) n.º 1118/2010 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 667/2013

(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 e a renovação dessa autorização.
- (2) Uma preparação de diclazuril (Clinacox 0,5 %) («preparação») foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda, pelo Regulamento (UE) n.º 1118/2010 da Comissão ⁽²⁾, e para frangas criadas para postura, pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 667/2013 da Comissão ⁽³⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização da preparação como aditivo em alimentos para frangos de engorda e frangas criadas para postura. O pedido solicitava que o aditivo fosse classificado na categoria designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 27 de junho de 2024 ⁽⁴⁾ e 28 de janeiro de 2026 ⁽⁵⁾, que o requerente apresentou provas de que a preparação continua a ser segura para as espécies visadas, bem como para os consumidores e para o ambiente, ao nível máximo de utilização de 1 mg de diclazuril/kg de alimento completo para animais. Concluiu igualmente que a preparação é irritante para a pele, os olhos e as vias respiratórias, mas não é um sensibilizante cutâneo. A Autoridade concluiu ainda que a preparação, numa concentração de 1 mg de diclazuril/kg de alimento completo para animais, tem potencial para controlar a coccidiose em frangos de engorda, tendo alargado essa conclusão às frangas criadas para postura. Considerou que são necessários requisitos específicos de monitorização pós-comercialização, recomendando a monitorização do desenvolvimento da resistência ao diclazuril das estirpes de campo de *Eimeria* spp. isoladas de frangos.

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

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 1118/2010 da Comissão, de 2 de dezembro de 2010, relativo à autorização de diclazuril como aditivo na alimentação de frangos de engorda (detentor da autorização: Janssen Pharmaceutica N.V.) e que altera o Regulamento (CE) n.º 2430/1999 (JO L 317 de 3.12.2010, p. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/1118/oj>).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 667/2013 da Comissão, de 12 de julho de 2013, relativo à autorização de diclazuril como aditivo na alimentação de frangas para postura (detentor da autorização Eli Lilly and Company Ltd) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 162/2003 (JO L 192 de 13.7.2013, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/667/oj).

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

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

- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise da preparação como aditivo para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁹⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, há que renovar a autorização desse aditivo. A Comissão considera ainda que importa tomar medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (7) Na sequência da renovação da autorização da preparação como aditivo para a alimentação animal, afigura-se oportuno revogar o Regulamento (UE) n.º 1118/2010 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 667/2013.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições de autorização da preparação, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (9) 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

Renovação da autorização

A autorização da preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Revogação

São revogados o Regulamento (UE) n.º 1118/2010 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 667/2013.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. A preparação autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1118/2010 e pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 667/2013, e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 11 de abril de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de outubro de 2026, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.

2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 11 de outubro de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de outubro de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

⁽⁹⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Artigo 4.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 18 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										
51771	Elanco GmbH	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	Composição do aditivo Preparação de — Diclazuril: 5 g/kg — Polividona K30: 2 g/kg — Hidróxido de sódio: 0,5 g/kg — Farinha de soja q.b.	Frangos de engorda	—	1	1	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. O detentor da autorização deve planear e executar um programa de monitorização pós-comercialização da resistência de <i>Eimeria</i> spp. ao diclazuril, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão ⁽⁴⁾ .	11 de outubro de 2036	Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão ⁽⁵⁾
			Forma sólida. Caracterização da substância ativa Diclazuril: (±)- 2,6-dicloro- α -(4-clorofenil)-4-(4,5-di-hidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-11-2(3H)-il) benzenoacetonitrilo; C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ . número CAS: 101831-37-2. Impurezas associadas: Impurezas D e H: ≤ 0,1 % individualmente; Impurezas A, C, E e F: ≤ 0,5 % individualmente; Impurezas totais A a I ⁽¹⁾ : ≤ 1,5 %. Produzido por síntese química.	Frangas criadas para postura	16 semanas	1	1			

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 %				
			<i>Métodos analíticos</i> ⁽²⁾ 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 da Comissão ou — cromatografia líquida de alta eficiência acoplada a espetrometria de massa em tandem (LC-MS/MS) — EN 17299					5. 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.		

⁽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](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).