



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/532 DER KOMMISSION

vom 11. März 2026

zur Verlängerung der Zulassung einer Zubereitung aus Monensin-Natrium (Coxidin) und zur Zulassung neuer Verwendungen dieser Zubereitung als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Junghennen, Masttruthühner und Jungtruthühner für die Zucht (Zulassungsinhaber: Huvepharma N.V.) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 109/2007 und der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 140/2012

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Zwei Formen einer Zubereitung aus Monensin-Natrium (Coxidin) (im Folgenden „Zubereitung“), nämlich mit Weizenkleie bzw. mit Calciumcarbonat, wurden mit der Verordnung (EG) Nr. 109/2007 der Kommission ⁽²⁾ für zehn Jahre als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung bei Masthühnern und Truthühnern bis zum Alter von 16 Wochen zugelassen. Die Form der Zubereitung mit Calciumcarbonat wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 140/2012 der Kommission ⁽³⁾ auch zur Verwendung bei Junghennen zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurden zwei Anträge auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner und Masttruthühner (beide Formen) sowie für Junghennen (Form mit Calciumcarbonat) gestellt und die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ beantragt. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Parallel dazu wurden gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 zwei Anträge auf Zulassung neuer Verwendungen der Zubereitung gestellt. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (5) Die gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 gestellten Anträge betreffen die Zulassung der Zubereitung als Zusatzstoff in Futtermitteln für Junghennen (Form mit Weizenkleie) und Jungtruthühner für die Zucht (beide Formen) sowie die Einordnung des Zusatzstoffs in die Kategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“.
- (6) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihren Stellungnahmen vom 31. Januar 2024 ⁽⁴⁾ und 24. Juni 2025 ⁽⁵⁾ den Schluss, dass der Antragsteller den Nachweis erbracht hatte, dass die Zubereitung bei der derzeit zulässigen Höchstmenge von 100 mg Monensin-Natrium/kg Alleinfuttermittel für Masttruthühner (bis zum Alter von 16 Wochen) weiterhin sicher ist, und weitete diese Schlussfolgerung auf Jungtruthühner für die Zucht (bis zum Alter von 16 Wochen) aus. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die Verwendung der Zubereitung bis zu der neu vorgeschlagenen empfohlenen Höchstmenge von 120 mg Monensin-

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 109/2007 der Kommission vom 5. Februar 2007 zur Zulassung von Monensin-Natrium (Coxidin) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 31 vom 6.2.2007, S. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/109/oj>).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 140/2012 der Kommission vom 17. Februar 2012 zur Zulassung von Monensin-Natrium als Futtermittelzusatzstoff für Junghennen (Zulassungsinhaber Huvepharma NV Belgium) (ABl. L 47 vom 18.2.2012, S. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/140/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024;22:e8628, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8628>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2025;23:e9541, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9541>.

Natrium/kg Alleinfuttermittel für Masthühner und Junghennen sicher ist. Darüber hinaus kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Verwendung der Zubereitung für die Verbraucher — die geltenden Rückstandshöchstmengen für Geflügelgewebe gewährleisten die Sicherheit der Verbraucher, ohne dass eine Wartezeit erforderlich ist — und für die Umwelt weiterhin sicher ist. Des Weiteren gelangte sie zu dem Schluss, dass beide Formulierungen der Zubereitung beim Einatmen ein Risiko darstellen, aber nicht hautreizend sind. Die Behörde stellte ferner fest, dass die Formulierung mit Weizenkleie kein Hautallergen, dafür aber augenreizend ist und dass die Formulierung mit Calciumcarbonat als Haut- und Inhalationsallergen betrachtet werden sollte, jedoch keine Schlussfolgerungen darüber gezogen werden können, ob sie potenziell augenreizend ist. Die Behörde kam überdies zu dem Schluss, dass die Zubereitung bei einer Menge von 100 mg Monensin-Natrium/kg Alleinfuttermittel für Masthühner und 60 mg Monensin-Natrium/kg Alleinfuttermittel für Masttruthühner wirksam zur Bekämpfung von Kokzidiose ist. Diese Schlussfolgerungen wurden von der Behörde auf Junghennen und Jungtruthühner für die Zucht ausgeweitet. Sie stellte fest, dass es Anzeichen für eine Resistenz von *Eimeria* spp. gegen Monensin-Natrium gibt, und vertrat die Auffassung, dass spezifische Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen erforderlich sind. Die Behörde hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat und der sich aus der Änderung/Ergänzung der Bedingungen der vorherigen Zulassung ergibt.

- (7) Daher ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Dementsprechend sollte die Zulassung beider Formen dieser Zubereitung zur Verwendung bei Masthühnern und Masttruthühnern sowie der Form mit Calciumcarbonat zur Verwendung bei Junghennen verlängert werden. Darüber hinaus sollte diese Zubereitung für die beantragten neuen Verwendungen zugelassen werden, nämlich für Junghennen (Form mit Weizenkleie) und für Jungtruthühner für die Zucht (beide Formen). Es ist angezeigt, ein Programm zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen vorzusehen, das fünf Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Durchführungsverordnung beginnt, um alle Anzeichen einer Resistenz gegenüber Monensin-Natrium, die sich aus der Verwendung der Zubereitung ergibt, zu verfolgen und zu dokumentieren. Schließlich ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (8) Infolge der Verlängerung der Zulassung für beide Formen der Zubereitung zur Verwendung bei Masthühnern und Masttruthühnern sowie für die Form mit Calciumcarbonat zur Verwendung bei Junghennen sollten die Verordnung (EG) Nr. 109/2007 und die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 140/2012 aufgehoben werden.
- (9) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für beide Formen der Zubereitung zur Verwendung bei Masthühnern und Masttruthühnern sowie für die Form mit Calciumcarbonat zur Verwendung bei Junghennen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die geänderten Zulassungsbedingungen vorbereiten können.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Zulassung

Die Zulassung der im Anhang beschriebenen Zubereitung aus Monensin-Natrium (Coxidin) in der Form mit Weizenkleie bzw. mit Calciumcarbonat, die in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ einzuordnen ist, zur Verwendung bei Masthühnern und Masttruthühnern sowie die Zulassung der Zubereitung aus Monensin-Natrium (Coxidin) in der Form mit Calciumcarbonat zur Verwendung bei Junghennen wird unter den in jenem Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Zulassung

Die im Anhang beschriebene Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ einzuordnen ist, wird unter den in jenem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung für Junghennen (Form mit Weizenkleie) und Jungtruthühner für die Zucht (Form mit Weizenkleie bzw. mit Calciumcarbonat) zugelassen.

*Artikel 3***Aufhebungen**

Die Verordnung (EG) Nr. 109/2007 und die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 140/2012 werden aufgehoben.

*Artikel 4***Übergangsmaßnahmen**

(1) Der mit der Verordnung (EG) Nr. 109/2007 zugelassene Futtermittelzusatzstoff Monensin-Natrium (Coxidin) (Form mit Weizenkleie bzw. mit Calciumcarbonat) sowie die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die für Masthühner und Masttruthühner bestimmt sind, und der mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 140/2012 zugelassene Futtermittelzusatzstoff Monensin-Natrium (Form mit Calciumcarbonat) sowie die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die für Junghennen bestimmt sind und vor dem 1. Oktober 2026 gemäß den vor dem 1. April 2026 geltenden Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Misch- und Einzelfuttermittel, die den in Absatz 1 genannten Futtermittelzusatzstoff enthalten und die für Masthühner und Masttruthühner (Form mit Weizenkleie bzw. mit Calciumcarbonat) sowie für Junghennen (Form mit Calciumcarbonat) bestimmt sind und vor dem 1. April 2027 gemäß den vor dem 1. April 2026 geltenden Vorschriften hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

*Artikel 5***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 11. März 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Bezeichnung des Zusatzstoffs (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstgehalte im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
Kategorie: Kokzidiostatika und Histomonostatika										
51701	Huvepharma N.V.	Monensin-Natrium (Coxidin)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs	Masthühner	—	100	120	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff wird Mischfuttermitteln als Vormischung beigegeben. 3. Monensin-Natrium darf nicht mit anderen Kokzidiostatika vermischt werden. 4. In der Gebrauchsanweisung ist Folgendes anzugeben: „Gefährlich für Equiden. Dieses Futtermittel enthält ein Ionophor; gleichzeitige Verabreichung von Tiamulin ist zu vermeiden, und es ist	1. April 2036	25 µg Monensin-Natrium/kg Haut/Fett (nass) 8 µg Monensin-Natrium/kg Leber (nass), Niere (nass) oder Muskelfleisch (nass)
			Zubereitung aus Monensin-Natrium entspricht einer Monensin-Aktivität (¹) von 23,7 bis 26,2 %	Junghennen	16 Wochen	100	120			
			Formen mit: — Weizenkleie: q. s. oder — Calciumcarbonat q. s. Fest Charakterisierung des Wirkstoffs Monensin-Natrium (Monocarboxylsäure-Polyether-Natriumsalz), bestehend aus: — Monensin A-Natrium: Natrium (2-[5-Ethyltetrahydro-5-[tetrahydro-3-methyl-5-[tetrahydro-6-hydroxy-6-(hydroxymethyl)-3,5-dimethyl-2H-pyran-2-yl]-2-furyl]-2-furyl]-9-hydroxy-β-methoxy-α,γ-,2,8-tetramethyl-1,6-dioxaspiro-[4.5]decan-7-Buttersäure; C ₃₆ H ₆₁ NaO ₁₁ ;	Mastruthühner Jungtruthühner für die Zucht	16 Wochen	60	100			

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Bezeichnung des Zusatzstoffs (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstgehalte im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
			— Monensin B-Natrium: Natrium 4-(9-Hydroxy-2-(5'-(6-Hydroxy-6-(hydroxymethyl)-3,5-dimethyltetrahydro-2H-pyran-2-yl)-2,3'-dimethyloctahydro-[2,2'-bifuran]-5-yl)-2,8-dimethyl-1,6-dioxaspiro[4.5]decan-7-yl)-3-methoxy-2-methylpentanoat; C₃₅H₅₉NaO₁₁; — Monensin C-Natrium: Natrium 2-Ethyl-4-(2-(2-ethyl-5'-(6-hydroxy-6-(hydroxymethyl)-3,5-dimethyltetrahydro-2H-pyran-2-yl)-3'-methyloctahydro-[2,2'-bifuran]-5-yl)-9-hydroxy-2,8-dimethyl-1,6-dioxaspiro[4.5]decan-7-yl)-3-methoxypentanoat; C₃₇H₆₃NaO₁₁ Aus „Monensin als technische Zubereitung“, bestehend aus: — Monensin-Natrium entspricht einer Monensin-Aktivität von 32 bis 42 %;					auf mögliche Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Verwendung anderer Arzneimittel zu achten.“ 5. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission ⁽³⁾ ist vom Zulassungsinhaber ein Programm zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen auf die Resistenz von <i>Eimeria</i> spp. gegen Monensin-Natrium zu planen und durchzuführen. Dieses Programm zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen umfasst ab dem 1. April 2031 eine EU-weite Überwachung vor Ort der Resistenz von <i>Eimeria</i> gegenüber Monensin-Natrium sowie In-vitro-		

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Bezeichnung des Zusatzstoffs (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstgehalte im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
			— Perlit: 15 bis 20 %; — getrocknetes, verbrauchtes Fermentationssubstrat: 38 bis 53 %; CAS-Nummer: 22373-78-0; hergestellt durch Fermentation mit <i>Streptomyces</i> sp. LMG S-19095. Zusammensetzung der Faktoren: — Monensin A: ≥ 90 % — Monensin A + B: ≥ 95 % — Monensin C: 0,2 bis 0,3 % Analysemethode ⁽²⁾ Zur Bestimmung von Monensin-Natrium im Futtermittelzusatzstoff: Hochdruckflüssigkeitschromatografie mittels Nachsäulenderivatisierung gekoppelt mit fotometrischer Detektion (HPLC-PCD-UV-Vis). Zur Bestimmung von Monensin-Natrium in Vormischungen: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit postchromatografischer Derivatisierung und fotometrischer Detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183.					Screening-Tests oder Antikokzidien-Empfindlichkeitstests für einzelne Stämme von <i>Eimeria</i>, die aus verschiedenen Hühnerhaltungsbetrieben in der gesamten EU stammen und bei denen Anzeichen für eine Resistenz festgestellt wurden. Spätestens ab dem 1. April 2033 umfasst es außerdem EU-weit einheitliche Antikokzidien-Empfindlichkeitstests (Mischinfektion) für Hühner und Truthühner, die ein breites Spektrum von Stämmen von <i>Eimeria</i> abdecken, die aus Betrieben in der EU stammen und bei denen Anzeichen für eine Resistenz festgestellt wurde. 6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren		

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Bezeichnung des Zusatzstoffs (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstgehalte im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
			Zur Bestimmung von Monensin-Natrium in Mischfuttermitteln: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit postchromatografischer Derivatisierung und fotometrischer Detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183 oder — Hochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) — EN 17299. Zur Bestimmung von Monensin-Natrium in Gewebe: Hochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt mit Tandem-Massenspektrometrie (HPLC-MS/MS).					und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenziellen, sich aus der Verwendung ergebenden Risiken vorzubeugen. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem- und Augenschutz-ausrüstung sowie im Falle der Form mit Calciumcarbonat zusätzlich mit Hautschutz-ausrüstung zu verwenden.		

(¹) Die Konzentration von Monensin-Natrium wird als Monensin-Aktivität ausgedrückt, die die relative biologische Wirksamkeit der verschiedenen Monensin-Varianten in Bezug auf die „Monensin-Aktivität“ umfasst.

(²) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(³) Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).