



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/532,

annettu 11 päivänä maaliskuuta 2026,

monensiinatrium (Coxidin) -valmisteen hyväksynnän uusimisesta ja uusien käyttötarkoitusten hyväksymisestä broilerin, kananuorikoiden, lihakalkkunoiden ja siitospeläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Huvepharma NV) sekä asetuksen (EY) N:o 109/2007 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 140/2012 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Monensiinatrium (Coxidin) -valmisteen, jäljempänä 'valmiste', kaksi muotoa – vehnäleseitä sisältävä ja kalsiumkarbonaattia sisältävä – hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi komission asetuksella (EY) N:o 109/2007 ⁽²⁾ käytettäväksi rehun lisäaineena broilerin ja enintään 16 viikon ikäisten kalkkunoiden ruokinnassa. Kalsiumkarbonaattia sisältävä valmistemuoto hyväksyttiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 140/2012 ⁽³⁾ käytettäväksi myös kananuorikoilla.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitettiin kaksi hakemusta, jotka koskivat valmisteen hyväksynnän uusimista broilerin ja lihakalkkunoiden (kumpikin valmistemuoto) sekä kananuorikoiden (kalsiumkarbonaattia sisältävä muoto) rehun lisäaineena ja joissa pyydettiin kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan kokkidiostaatit ja histomonostaatit. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Samaan aikaan toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti kaksi hakemusta, jotka koskivat kyseisen valmisteen uusien käyttötarkoitusten hyväksymistä. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (5) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitetut hakemukset koskevat valmisteen hyväksymistä kananuorikoiden (vehnäleseitä sisältävä muoto) ja siitospeläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden (kumpikin muoto) rehun lisäaineena, ja niissä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua luokkaan kokkidiostaatit ja histomonostaatit.
- (6) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 31 päivänä tammikuuta 2024 ⁽⁴⁾ ja 24 päivänä kesäkuuta 2025 ⁽⁵⁾ antamissaan lausunnoissa, että hakija oli toimittanut näyttöä siitä, että valmiste on edelleen turvallinen enintään 16 viikon ikäisille lihakalkkunoiden nykyisellä sallitulla enimmäismäärällä, joka on 100 mg monensiinatriumia / kg täysrehua, ja laajensi tämän päätelmän koskemaan enintään 16 viikon ikäisiä siitospeläimiksi kasvatettavia kalkkunoita. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös,

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

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 109/2007, annettu 5 päivänä helmikuuta 2007, monensiinatriumin (Coxidin) hyväksymisestä rehun lisäaineena (EUVL L 31, 6.2.2007, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/109/oj>).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 140/2012, annettu 17 päivänä helmikuuta 2012, monensiinatriumin hyväksymisestä kananuorikoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Huvepharma NV Belgium) (EUVL L 47, 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>.

että valmisteen käyttö on turvallista broilerin ja kananuorikoiden ruokinnassa ehdotettuun uuteen suositeltuun enimmäismäärään (120 mg monensiininatriumia / kg täysrehua) asti. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi valmisteen käytön olevan edelleen turvallista kuluttajille – nykyisillä siipikarjan kudoksia koskevilla jäämien enimmäismäärillä varmistetaan kuluttajien turvallisuus ilman varoajan tarvetta – ja ympäristölle. Se totesi myös, että kumpikin valmistemuoto aiheuttaa riskin hengitettynä mutta että ne eivät aiheuta ihoärsytystä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen täsmensi, että vehnäleseitä sisältävä muoto ei ole ihoa herkistävä mutta ärsyttää silmiä ja että kalsiumkarbonaattia sisältävää muotoa on pidettävä ihoa ja hengitysteitä herkistävänä, mutta sen mahdollisesta silmiä ärsyttävästä vaikutuksesta ei voida tehdä päätelmiä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että valmiste on tehokas kokkidiiosin torjunnassa, kun sen pitoisuus on 100 mg monensiininatriumia / kg täysrehua broilerin osalta ja 60 mg monensiininatriumia / kg täysrehua lihakalkkunoiden osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen laajensi nämä päätelmät koskemaan kananuorikoita ja siitoseläimiksi kasvatettavia kalkkunoiden. Se totesi, että *Eimeria* spp:n osalta on merkkejä resistenssin kehittymisestä monensiininatriumille, ja katsoi, että markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaan koskevat erityisvaatimukset ovat tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen myös vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetyn vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaineet määritetään rehusta sen jälkeen, kun aiemman hyväksynnän edellytyksiä on muutettu/täydennetty.

- (7) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Näin ollen kyseisen valmisteen molempien muotojen hyväksyntä käytettäväksi broilerin ja lihakalkkunoiden ruokinnassa ja kalsiumkarbonaattia sisältävän muodon hyväksyntä käytettäväksi kananuorikoiden ruokinnassa olisi uusittava. Lisäksi valmiste olisi hyväksyttävä hakemuksen kohteena olevia uusia käyttötarkoituksia varten eli kananuorikoiden (vehnäleseitä sisältävä muoto) ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden (kumpikin muoto) ruokintaan. On aiheellista säätää markkinoille saattamisen jälkeisestä seurantaohjelmasta, joka alkaa viiden vuoden kuluttua tämän täytäntöönpanoasetuksen voimaantulosta, jotta voidaan jäljittää ja dokumentoida kaikki merkit valmisteen käytöstä johtuvasta resistenssistä monensiininatriumille. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (8) Koska hyväksyntä, joka koskee valmisteen molempien muotojen käyttöä broilerin ja lihakalkkunoiden ruokinnassa ja kalsiumkarbonaattia sisältävän muodon käyttöä kananuorikoiden ruokinnassa, uusitaan, asetus (EY) N:o 109/2007 ja täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 140/2012 olisi kumottava.
- (9) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista siltä osin kuin on kyse valmisteen kummankin muodon käytöstä broilerin ja lihakalkkunoiden ruokinnassa ja kalsiumkarbonaattia sisältävän muodon käytöstä kananuorikoiden ruokinnassa, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset osapuolet voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän uusiminen

Uusitaan liitteessä tarkoitettua, lisäaineluokkaan kokkidiostaatit ja histomonostaatit kuuluvan monensiininatrium (Coxidin) -valmisteen hyväksyntä kummankin eli vehnäleseitä sisältävän ja kalsiumkarbonaattia sisältävän muodon osalta käytettäväksi broilerin ja lihakalkkunoiden ruokinnassa sekä monensiininatrium (Coxidin) -valmisteen kalsiumkarbonaattia sisältävän muodon osalta käytettäväksi kananuorikoiden ruokinnassa kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

2 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan kokkidiostaatit ja histomonostaatit kuuluva liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kananuorikoiden (vehnäleseitä sisältävä muoto) ja siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden (vehnäleseitä sisältävä muoto) ja kalsiumkarbonaattia sisältävä muoto) rehussa kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

3 artikla

Kumoamiset

Kumotaan asetus (EY) N:o 109/2007 ja täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 140/2012.

4 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan rehun lisäaineen monensiininatrium (Coxidin) -valmiste (vehnäleseitä sisältävä muoto ja kalsiumkarbonaattia sisältävä muoto), sellaisena kuin se on hyväksyttyä asetuksella (EY) N:o 109/2007, ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu broilereille ja lihakalkkunoille, sekä lisäaineen monensiininatrium (Coxidin) -valmiste (kalsiumkarbonaattia sisältävä muoto), sellaisena kuin se on hyväksyttyä täytäntöönpanoasetuksella EU N:o 140/2012, ja kyseistä lisäainetta sisältävien esiseosten, jotka on tarkoitettu kananuorikoille, ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 1 päivää lokakuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 1 päivää huhtikuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on tarkoitettu broilereille ja lihakalkkunoille (vehnäleseitä sisältävä muoto ja kalsiumkarbonaattia sisältävä muoto) ja kananuorikoille (kalsiumkarbonaattia sisältävä muoto) ja jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 1 päivää huhtikuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 1 päivää huhtikuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

5 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 11 päivänä maaliskuuta 2026.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi (kauppanimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisessa eläinperäisessä elintarvikkeessa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
Luokka: kokkidiostaatit ja histomonostaatit										
51701	Huvepharma NV.	Monensiinatrium (Coxidin)	<i>Lisäaineen koostumus</i> Monensiinatriumvalmiste, joka vastaa monensiinin aktiivisuutta ⁽¹⁾: 23,7–26,2 % Muodot, joissa on — vehnäleseitä: q.s. — kalsiumkarbonaattia: q.s. Kiinteät muodot <i>Tehoaineen kuvaus</i> Monensiinatrium (polyeetterimonokarboksylihapon natriumsuola), joka koostuu seuraavista: — Monensiini A -natrium: natrium-(2-[5-etyylitetrahydro-5-[tetrahydro-3-metyyli-5-[tetrahydro-6-hydroksi-6-(hydroksimetyyli)-3,5-dimetyyli-2H-pyran-2-yyli]-2-furyyli]-2-furyyli]-9-hydroksi-β-metoksi-α, γ,2,8-tetrametyyli-1,6-diok-saspiro-[4.5]dekaani-7-voihappo; C₃₆H₆₁NaO₁₁;	Broilerit	–	100	120	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäaine on sekoitettava rehuseokseen esiseoksena. 3. Monensiinatriumia ei saa sekoittaa muihin kokkidiostaatteihin. 4. Käyttöohjeessa on oltava seuraava merkintä: ”Vaarallista hevoseläimille. Rehu sisältää ionoforin: vältettävä tiamuliinin samanaikaista antoa ja tarkkailtava	1. huhtikuuta 2036	25 µg monensiinatriumia / kg tuoretta nahkaa + rasvaa 8 µg monensiinatriumia / kg tuoretta maksaa, tuoreita munuaisia ja tuoretta lihasta
				Kananuorikot	16 viikkoa	100	120			
				Lihakalkkunat Siitoseläimiksi kasvatettavat kalkkunat	16 viikkoa	60	100			

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi (kauppainimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisessa eläinperäisessä elintarvikkeessa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
			— Monensiini B -natrium: natrium-4-(9-hydroksi-2-(5'-(6-hydroksi-6-(hydroksimetyyli)-3,5-dimetyylitetrahydro-2H-pyran-2-yyli)-2,3'-dimetyylioktahydro-[2,2'-bifuran]-5-yyli)-2,8-dimetyyli-1,6-dioksaspiro-[4.5] dekan-7-yyli)-3-metoksi-2-metyylipentanoaatti; C₃₅H₅₉NaO₁₁; — Monensiini C -natrium: natrium-2-etyyli-4-(2-(2-etyyli-5'-(6-hydroksi-6-(hydroksimetyyli)-3,5-dimetyylitetrahydro-2H-pyran-2-yyli)-3'-metyylioktahydro-[2,2'-bifuran]-5-yyli)-9-hydroksi-2,8-dimetyyli-1,6-dioksaspiro-[4.5] dekan-7-yyli)-3-metoksipentanoaatti; C₃₇H₆₃NaO₁₁. ”Tekninen aine monensiininatrium”, joka koostuu seuraavista: — Monensiininatrium, joka vastaa monensiinin aktiivisuutta: 32–42 %;					mahdollisia haitallisia vaikutuksia käytettäessä samanaikaisesti muiden lääkeaineiden kanssa.” 5. Hyväksynnän haltijan on suunniteltava ja toteutettava markkinoille saattamisen jälkeinen <i>Eimeria</i> spp:n resistenssiä monensiininatriumille koskeva seurantaohjelma komission asetuksen (EY) N:o 429/2008 ⁽³⁾ mukaisesti. Markkinoille saattamisen jälkeiseen seurantaohjelmaan on sisällyttävä 1 päivästä huhtikuuta 2031, EU:n laajuinen <i>Eimeria</i> spp:n resistenssiä monensiininatriumille koskeva kenttäseuranta sekä <i>in vitro</i> -seulonnat tai		

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi (kauppainimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisessa eläinperäisessä elintarvikkeessa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
			— Perliitti: 15–20 %; — Kuivattu käytetty käymissubstraatti: 38–53 % CAS-numero: 22373-78-0 Tuotettu fermentoimalla <i>Streptomyces</i> sp. LMG S-19095:n avulla Vaikuttavien aineiden koostumus: — Monensiini A: ≥ 90 % — Monensiini A + B: ≥ 95 % — Monensiini C: 0,2–0,3 % <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ Monensiininatriumin määrittäminen rehun lisäaineesta: korkean suorituskyvyn nestekromatografia ja kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-PCD-UV-Vis). Monensiininatriumin määrittäminen esiseoksesta: korkean suorituskyvyn nestekromatografia ja kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183					antikokkidioosilääkeherkkyyden testaus yksittäisille <i>Eimeria</i>-kannoille, jotka on kerätty eri puolilta EU:ta sellaisilta kanatiloilta, joilla on havaittu merkkejä resistenssistä. Lisäksi siihen on sisällyttävä viimeistään 1 päivästä huhtikuuta 2023, kanoille ja kalkkunoille tehtävä antikokkidioosilääkeherkkyyden testaus (sekatartunta), joka kattaa laajan kirjon <i>Eimeria</i>-kantoja, jotka ovat peräisin EU:ssa sijaitsevista paikoista, joissa on havaittu merkkejä resistenssistä, ja testaus on toteutettava johdonmukaisesti kaikkialla EU:ssa. 6. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten		

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaineen nimi (kauppainimi)	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisessa eläinperäisessä elintarvikkeessa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
			Monensiininatriumin määrittäminen rehuseoksesta: — korkean suorituskyvyn nestekromatografia ja kolonnin jälkeinen johdannaisten muodostaminen yhdistettynä fotometriseen havaitsemiseen (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 tai — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä tandem-massaspektrometriaan (LC-MS/MS) – EN 17299 Monensiininatriumin määrittäminen kudoksista: korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä tandem-massaspektrometriaan (HPLC-MS/MS)					toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilökohtaista hengityssuojainta ja silmiensuojainta sekä kalsiumkarbonaattia sisältävän valmistemuodon tapauksessa ihoa suojaavia materiaaleja.		

(¹) Monensiininatriumpitoisuus ilmaistaan monensiinin aktiivisuutena, joka sisältää monensiinin eri varianttien suhteellisen biologisen tehon ilmaistuna "monensiinin aktiivisuutena".

(²) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(³) Komission asetus (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).