

2026/532

12.3.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/532 VAN DE COMMISSIE

van 11 maart 2026

tot verlenging van de vergunning voor en tot verlening van een vergunning voor een nieuw gebruik van een preparaat van monensin-natrium (Coxidin) als toevoegingsmiddel in diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen, mestkalkoenen en kalkoenen opgefokt voor voortplantingsdoeleinden (vergunninghouder: Huvepharma N.V.) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 109/2007 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 140/2012

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor twee vormen van een preparaat van monensin-natrium (Coxidin) ("het preparaat"), met tarwezemelen of met calciumcarbonaat, is bij Verordening (EG) nr. 109/2007 van de Commissie ⁽²⁾ voor een periode van tien jaar een vergunning als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gebruik bij mestkippen en kalkoenen tot de leeftijd van 16 weken verleend. Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 140/2012 van de Commissie ⁽³⁾ is voor de vorm van het preparaat met calciumcarbonaat ook een vergunning verleend voor gebruik bij opfokleghennen.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn twee aanvragen ingediend voor de verlenging van de vergunning voor het preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen en mestkalkoenen (beide vormen) en voor opfokleghennen (vorm met calciumcarbonaat), waarbij is verzocht het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie "coccidiostatica en histomonostatica". De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.
- (4) Tegelijkertijd zijn overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 twee aanvragen ingediend voor de verlening van een vergunning voor een nieuw gebruik van het preparaat. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.
- (5) De overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingediende aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor het preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen (vorm met tarwezemelen) en kalkoenen opgefokt voor voortplantingsdoeleinden (beide vormen), waarbij is verzocht dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie "coccidiostatica en histomonostatica".
- (6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 31 januari 2024 ⁽⁴⁾ en 24 juni 2025 ⁽⁵⁾ geconcludeerd dat de aanvrager bewijsmateriaal heeft verstrekt waaruit blijkt dat het preparaat bij het huidige toegestane maximumgehalte van 100 mg monensin-natrium/kg volledig diervoeder veilig blijft voor mestkalkoenen (tot de leeftijd van 16 weken), en heeft deze conclusie uitgebreid tot kalkoenen opgefokt voor voortplantingsdoeleinden (tot de leeftijd van 16 weken). Zij heeft ook geconcludeerd dat het gebruik van het preparaat tot het nieuwe voorgestelde aanbevolen maximumgehalte van 120 mg monensin-natrium/kg volledig

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

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 109/2007 van de Commissie van 5 februari 2007 tot verlening van een vergunning voor het gebruik van monensin-natrium (Coxidin) als toevoegingsmiddel in diervoeding (PB L 31 van 6.2.2007, blz. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/109/oj>).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 140/2012 van de Commissie van 17 februari 2012 tot verlening van een vergunning voor monensin-natrium als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen (vergunninghouder Huvepharma NV Belgium) (PB L 47 van 18.2.2012, blz. 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>.

diervoeder veilig is voor mestkippen en opfokleghennen. Daarnaast heeft de EFSA geconcludeerd dat het gebruik van het preparaat veilig blijft voor de consument, aangezien de bestaande maximumresidugehalten (MRL's) voor weefsels van pluimvee de veiligheid van de consument waarborgen zonder dat er een wachttijd nodig is, en voor het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat beide formuleringen van het preparaat een risico vormen bij inademing maar niet irriterend zijn voor de huid. De EFSA heeft verder gespecificeerd dat de formulering met tarwezemelen niet huidallergeen is, maar wel irriterend voor de ogen is, en dat de formulering met calciumcarbonaat als huid- en inhalatieallergeen moet worden beschouwd, maar dat er geen conclusies konden worden getrokken over de vraag of het irritatie van de ogen kon veroorzaken. De EFSA heeft daarnaast geconcludeerd dat het preparaat bij een gehalte van 100 mg monensin-natrium/kg volledig diervoeder voor mestkippen en bij 60 mg monensin-natrium/kg volledig diervoeder voor mestkalkoenen doeltreffend is bij de bestrijding van coccidiose. De EFSA heeft deze conclusies uitgebreid tot opfokleghennen en kalkoenen opgefokt voor voortplantingsdoeleinden. Zij merkte op dat er tekenen zijn dat *Eimeria* spp. resistentie tegen monensin-natrium aan het ontwikkelen is en was van mening dat er behoefte is aan specifieke voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend naar aanleiding van de wijziging of aanvulling van de voorwaarden van de vorige vergunning.

- (7) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor beide vormen van dat preparaat voor gebruik bij mestkippen en mestkalkoenen en voor de vorm met calciumcarbonaat voor gebruik bij opfokleghennen moet daarom worden verlengd. Daarnaast moet voor dat preparaat een vergunning worden verleend voor het aangevraagde nieuwe gebruik, namelijk voor opfokleghennen (vorm met tarwezemelen) en voor kalkoenen opgefokt voor voortplantingsdoeleinden (beide vormen). Om alle tekenen van resistentie tegen monensin-natrium als gevolg van het gebruik van het preparaat te traceren en te documenteren, moet worden voorzien in een programma voor monitoring na het in de handel brengen dat vijf jaar na de inwerkingtreding van deze uitvoeringsverordening van start gaat. Tot slot is de Commissie van oordeel dat er passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (8) Ten gevolge van de verlenging van de vergunning voor beide vormen van het preparaat voor gebruik bij mestkippen en mestkalkoenen en voor de vorm met calciumcarbonaat voor gebruik bij opfokleghennen, moeten Verordening (EG) nr. 109/2007 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 140/2012 worden ingetrokken.
- (9) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor beide vormen van het preparaat voor gebruik bij mestkippen en mestkalkoenen en voor de vorm met calciumcarbonaat voor gebruik bij opfokleghennen vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de vergunning

Onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden worden de vergunningen verlengd voor beide vormen van het preparaat van monensin-natrium (Coxidin), namelijk met tarwezemelen of met calciumcarbonaat zoals gespecificeerd in de bijlage, behorend tot de categorie "coccidiostatica en histomonostatica" en bestemd voor gebruik bij mestkippen en mestkalkoenen, en voor het preparaat van monensin-natrium (Coxidin) in de vorm met calciumcarbonaat die bestemd is voor gebruik bij opfokleghennen.

Artikel 2

Verlening van een vergunning

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie "coccidiostatica en histomonostatica", wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor opfokleghennen (vorm met tarwezemelen) en voor kalkoenen opgefokt voor voortplantingsdoeleinden (vorm met tarwezemelen of met calciumcarbonaat).

*Artikel 3***Intrekkingen**

Verordening (EG) nr. 109/2007 en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 140/2012 worden ingetrokken.

*Artikel 4***Overgangsmaatregelen**

1. Het toevoegingsmiddel voor diervoeding monensin-natrium (Coxidin) (vorm met tarwezemelen of met calciumcarbonaat) waarvoor bij Verordening (EG) nr. 109/2007 een vergunning is verleend en de voormengsels die dit toevoegingsmiddel bevatten, die bestemd zijn voor mestkippen en mestkalkoenen, alsook het toevoegingsmiddel voor diervoeding monensin-natrium (Coxidin) (vorm met calciumcarbonaat) waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 140/2012 een vergunning is verleend en de voormengsels die dit toevoegingsmiddel bevatten, die bestemd zijn voor opfokleghennen, en die vóór 1 oktober 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 1 april 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken bestaande voorraden zijn uitgeput.

2. Voedermiddelen en mengvoerders die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten, die bestemd zijn voor mestkippen en mestkalkoenen (vorm met tarwezemelen of met calciumcarbonaat) en voor opfokleghennen (vorm met calciumcarbonaat) en die vóór 1 april 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 1 april 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

*Artikel 5***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 maart 2026.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Naam van het toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalten aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				

Categorie: coccidiostatica en histomonostatica.

51701	Huvepharma N.V.	Monensin-natrium (Coxidin)	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van monensin-natrium overeenkomend met een monensinactiviteit (¹) van: 23,7-26,2 % Vormen met: — tarwezemelen: q.s., - of — calciumcarbonaat: q.s. Vaste vorm. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Monensin-natrium (natriumzout van polyethermonocarbonzuur), bestaande uit: — 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]decaan-7-boterzuur; C₃₆H₆₁NaO₁₁;	Mestkippen	-	100	120	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in mengvoeder worden verwerkt. 3. Monensin-natrium mag niet worden gemengd met andere coccidiostatica. 4. In de aanwijzingen voor het gebruik moet worden vermeld: "Gevaarlijk voor paardachtigen. Dit diervoeder bevat een ionofoor: gelijktijdige toediening met tiamuline vermijden en eventuele	1 april 2036	25 µg monensin-natrium/kg natte huid + vet 8 µg monensin-natrium/kg natte lever, natte nieren en natte spier
				Opfokleghennen	16 weken	100	120			
				Mestkalkoenen Kalkoenen opgefokt voor voortplantingsdoeleinden	16 weken	60	100			

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Naam van het toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalten	Maximumgehalten	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalten aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
			— monensin-B-natrium: natrium-4-(9-hydroxy-2-(5'-(6-hydroxy-6-(hydroxymethyl)-3,5-dimethyl-tetrahydro-2H-pyran-2-yl)-2,3'-dimethyloctahydro-[2,2'-bifuran]-5-yl)-2,8-dimethyl-1,6-dioxaspiro[4.5]decaan-7-yl)-3-methoxy-2-methylpentanoaat; C₃₅H₅₉NaO₁₁; — monensin-C-natrium: natrium-2-ethyl-4-(2-(2-ethyl-5'-(6-hydroxy-6-(hydroxymethyl)-3,5-dimethyl-tetrahydro-2H-pyran-2-yl)-3'-methyloctahydro-[2,2'-bifuran]-5-yl)-9-hydroxy-2,8-dimethyl-1,6-dioxaspiro[4.5]decaan-7-yl)-3-methoxypentanoaat; C₃₇H₆₃NaO₁₁. Uit “monensin-natrium, technische stof”, bestaande uit: — monensin-natrium overeenkomend met een monensinactiviteit van: 32-42 %;					bijwerkingen bij gelijktijdig gebruik met andere geneeskrachtige stoffen monitoren.”. 5. De vergunninghouder moet een programma voor monitoring na het in de handel brengen in verband met de resistentie van <i>Eimeria</i> spp. tegen monensin-natrium plannen en uitvoeren overeenkomstig Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie ⁽³⁾. Vanaf 1 april 2031 moet het programma voor monitoring na het in de handel brengen bestaan uit veldmonitoring in de hele EU van de resistentie van <i>Eimeria</i> spp. tegen monensin-natrium, alsook uit		

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Naam van het toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalten aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
			— perliet: 15-20 %; — gedroogd uitgeput fermentatiesubstraat: 38-53 %; CAS-nummer: 22373-78-0 Geproduceerd door fermentatie met <i>Streptomyces</i> sp. LMG S-19095. Samenstelling: — monensin A: ≥ 90 % — monensin A + B: ≥ 95 % — monensin C: 0,2-0,3 % Analysemethode ⁽²⁾ Voor de bepaling van monensin-natrium in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: hogeprestatievloeistofchromatografie met nakolomsderivatisering in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-PCD-UV-Vis). Voor de bepaling van monensin-natrium in voormengsels: hogeprestatievloeistofchromatografie met nakolomsderivatisering in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183.					in-vitroscreenings of tests op de gevoeligheid voor anticoccidiale middelen van afzonderlijke <i>Eimeria</i>-stammen die zijn verzameld op verschillende kippenboerderijen in de hele EU waarvoor een indicatie van resistentie is vastgesteld. Uiterlijk vanaf 1 april 2033 moet dat programma ook tests op de gevoeligheid voor anticoccidiale middelen (menginfectie) bij kippen en kalkoenen omvatten, waarbij wordt gekeken naar een breed scala aan <i>Eimeria</i>-stammen afkomstig van locaties in de EU waarvoor een indicatie van resistentie is vastgesteld, en moet het consequent in de hele EU worden uitgevoerd. 6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels operationele		

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunninghou-der	Naam van het toevoegings-middel (handels-naam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunnings-periode	Maximumgehalten aan residuen (MRL's) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
			Voor de bepaling van monensin-natrium in mengvoeders: — hogeprestatievloeistofchroma-tografie met nakolomsderivatisering in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183, of — hogeprestatievloeistofchroma-tografie in combinatie met tandemmassaspectrometrie (LC-MS/MS) — EN 17299. Voor de bepaling van monensin-natrium in weefsels: hogeprestatievloeistofchromatogra-fie in combinatie met tandemmassaspectrometrie (HPLC-MS/MS).					procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmidde-len voor de luchtwegen en de ogen worden gebruikt, en moeten bij het gebruik van de vorm met calciumcarbonaat ook beschermingsmidde-len voor de huid worden gebruikt.		

- (¹) De concentratie monensin-natrium wordt uitgedrukt als monensinactiviteit, met inbegrip van de relatieve biologische werkzaamheid uitgedrukt als "monensinactiviteit" van de verschillende varianten van monensin.
- (²) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
- (³) Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).