



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/532 AL COMISIEI

din 11 martie 2026

privind reînnoirea autorizației și autorizarea unor noi utilizări ale unui preparat de monensin sodic (Coxidin) ca aditiv furajer pentru puii pentru îngrășare, pentru puicuțele pentru ouat, pentru curcanii pentru îngrășare și pentru curcanii crescuți pentru reproducere (titularul autorizației: Huvepharma N.V.), de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 109/2007 și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 140/2012

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a acestei autorizații.
- (2) Două forme ale unui preparat de monensin sodic (Coxidin) (denumit în continuare „preparatul”), cu tărațe de grâu sau cu carbonat de calciu, au fost autorizate pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare și a curcanilor cu vârsta de până la 16 săptămâni prin Regulamentul (CE) nr. 109/2007 al Comisiei ⁽²⁾. Forma preparatului cu carbonat de calciu a fost autorizată, de asemenea, pentru utilizare la puicuțele pentru ouat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 140/2012 al Comisiei ⁽³⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost depuse două cereri de reînnoire a autorizației preparatului ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare și a curcanilor pentru îngrășare (ambele forme) și pentru hrana puicuțelor pentru ouat (formă cu carbonat de calciu), solicitându-se ca aditivul să fie clasificat în categoria de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice”. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) În paralel, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost depuse două cereri de autorizare a unor noi utilizări a aditivilor. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Cererile depuse în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 se referă la autorizarea preparatului ca aditiv pentru hrana puicuțelor pentru ouat (forma cu tărațe de grâu) și a curcanilor crescuți pentru reproducere (ambele forme), solicitând ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „coccidiostatice și histomonostatice”.
- (6) În avizele sale din 31 ianuarie 2024 ⁽⁴⁾ și 24 iunie 2025 ⁽⁵⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că solicitantul a furnizat probe că preparatul rămâne sigur pentru curcanii pentru îngrășare (până la 16 săptămâni) la nivelul maxim autorizat actual de 100 mg monensin sodiu/kg de hrană completă pentru animale și a extins această concluzie la curcanii crescuți pentru reproducere (până la 16 săptămâni). Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că utilizarea preparatului este sigură până la noul

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

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 109/2007 al Comisiei din 5 februarie 2007 privind autorizarea monensin sodic (Coxidin) ca aditiv pentru hrana animalelor (JO L 31, 6.2.2007, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/109/oj>).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 140/2012 al Comisiei din 17 februarie 2012 privind autorizarea preparatului monensin sodiu ca aditiv furajer pentru puicuțe crescute pentru ouat (titularul autorizației Huvepharma NV Belgia) (JO L 47, 18.2.2012, p. 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>.

nivel maxim recomandat de 120 mg de monensin sodiu/kg de hrană completă pentru puii pentru îngrășare și puicuțele pentru ouat. În plus, autoritatea a concluzionat că utilizarea preparatului rămâne sigură pentru consumatori – limitele maxime de reziduuri (LMR) existente pentru țesuturile de păsări de curte asigurând siguranța consumatorilor fără a fi necesară o perioadă de așteptare – și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că ambele formulări ale preparatului prezintă un risc prin inhalare și nu sunt iritante pentru piele. Autoritatea a precizat, de asemenea, că formularea cu tărațe de grâu nu este sensibilizantă pentru piele, dar este iritantă pentru ochi, iar formularea cu carbonat de calciu trebuie considerată sensibilizantă pentru piele și căile respiratorii, deși nu se poate ajunge la nicio concluzie cu privire la potențialul său iritant pentru ochi. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că preparatul este eficient în combaterea coccidiozei la un nivel de 100 mg de monensin sodiu/kg de furaj complet pentru puii pentru îngrășare și la un nivel de 60 mg de monensin sodiu/kg de furaj complet pentru curcanii pentru îngrășare. Aceste concluzii au fost extinse de autoritate la puicuțele pentru ouat și la curcanii crescuți pentru reproducere. Autoritatea a remarcat că există semne de dezvoltare a rezistenței *Eimeria* spp. la monensin sodic și a considerat că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivilor în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, care a rezultat din modificarea/suplimentarea condițiilor din autorizația anterioară.

- (7) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar să se reînnoiască autorizarea ambelor forme ale preparatului respectiv pentru utilizare la puii pentru îngrășare și la curcanii pentru îngrășare, precum și a formei cu carbonat de calciu pentru utilizare la puicuțele pentru ouat. În plus, preparatul respectiv ar trebui să fie autorizat pentru noile utilizări solicitate, și anume pentru puicuțele pentru ouat (forma cu tărațe de grâu) și curcanii crescuți pentru reproducere (ambele forme). Este oportun să se prevadă un program de monitorizare ulterioară introducerii pe piață, care să înceapă la cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament de punere în aplicare, pentru a urmări și a documenta orice semn de rezistență la monensin sodiu care rezultă din utilizarea preparatului. Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (8) Ca urmare a reînnoirii autorizării ambelor forme ale preparatului pentru utilizare la puii pentru îngrășare și la curcanii pentru îngrășare, precum și a formei cu carbonat de calciu pentru utilizare la puicuțele pentru ouat, Regulamentul (CE) nr. 109/2007 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 140/2012 ar trebui să fie abrogate.
- (9) Deoarece nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a ambelor forme ale preparatului pentru utilizarea în hrana puilor pentru îngrășare și a curcanilor pentru îngrășare, precum și a formei cu carbonat de calciu pentru puicuțele pentru ouat, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru ca părțile interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care rezultă din autorizare.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Reînnoirea autorizației

Autorizarea preparatului de monensin sodic (Coxidin) sub ambele forme cu tărațe de grâu sau cu carbonat de calciu, astfel cum se specifică în anexă, aparținând categoriei de aditivi „coccidiostatic și histomonostatic”, destinat utilizării la puii pentru îngrășare și la curcanii pentru îngrășare, precum și autorizarea preparatului de monensin sodic (Coxidin) sub formă de carbonat de calciu destinat utilizării la puicuțele pentru ouat, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „coccidiostatic și histomonostatic”, este autorizat ca aditiv în hrana pentru puicuțele pentru ouat (formă cu tărațe de grâu) și pentru curcanii crescuți pentru reproducere (forma cu tărațe de grâu sau cu carbonat de calciu), în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

*Articolul 3***Abrogări**

Regulamentul (CE) nr. 109/2007 și Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 140/2012 se abrogă.

*Articolul 4***Măsuri tranzitorii**

(1) Aditivul pentru hrana animalelor monensin sodiu (Coxidin) (forma cu tărațe de grâu sau cu carbonat de calciu), astfel cum a fost autorizat prin Regulamentul de punere în aplicare (CE) nr. 109/2007 și preamestecurile care îl conțin, care sunt destinate hranei puilor pentru îngrășare și curcanilor pentru îngrășare, precum și aditivul pentru hrana animalelor monensin sodiu (forma cu carbonat de calciu) destinat puicuțelor pentru ouat, autorizat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 140/2012 și preamestecurile care îl conțin și care sunt produse și etichetate înainte de 1 octombrie 2026, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 1 aprilie 2026, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente în cauză.

(2) Furajele combinate și materiile prime pentru furaje care conțin aditivul furajer menționat la alineatul (1), care sunt destinate puilor pentru îngrășare, curcanilor pentru îngrășare (forma cu tărațe de grâu sau cu carbonat de calciu) și puicuțelor pentru ouat (forma cu carbonat de calciu) și care sunt produse și etichetate înainte de 1 aprilie 2027, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 1 aprilie 2026, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente în cauză.

*Articolul 5***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 11 martie 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului (denumire comercială)	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime pentru reziduurile (LMR) din produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %				

Categorie: coccidiostatice și histomonostatice

51701	Huvepharma N.V.	Monensin sodiu (Coxidin)	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de monensin sodiu a cărui activitate echivalează cu cea a substanței monensin (¹): 23,7-26,2 % Forme care conțin: — tărâțe de grâu: q.s. sau — carbonat de calciu: q.s. Forme solide. <i>Caracterizarea substanței active</i> Monensin sodiu (sare sodică a polieterului acidului monocarboxilic), constând în: — monensin A sodiu: sodiu (2-[5-etiltetrahidro-5-[tetrahidro-3-metil-5-[tetrahidro-6-hidroxi-6-(hidroximetil)-3,5-dimetil-2H-piran-2-il]-2-furil]-2-furil]-9-hidroxi-β-metoksi-α, γ,2,8-tetrametil-1,6-dioxaspiro-[4.5]decan-7-acid butiric; C₃₆H₆₁NaO₁₁;	Pui pentru îngrășare	—	100	120	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Aditivul se încorporează în hrana combinată pentru animale sub formă de preamestec. 3. Monensin sodiu nu trebuie amestecat cu alte coccidiostatice. 4. Se menționează în instrucțiunile de utilizare: „Periculos pentru ecvidee. Acest furaj conține un ionofor: a se evita administrarea simultană cu tiamulin și	1 aprilie 2036	25 μg de monensin sodiu/kg de țesut cutanat + grăsimi proaspete. 8 μg de monensin sodiu/kg de țesut hepatic, renal și muscular proaspăt.
				Puicuțe crescute pentru ouat	16 săptămâni	100	120			
				Curcani pentru îngrășare	16 săptămâni	60	100			

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului (denumire comercială)	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime pentru reziduurile (LMR) din produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/ kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %				
			— monensin B sodiu: sodiu 4-(9-hidroxi-2-(5'-(6-hidroxi-6-(hidroximetil)-3,5-dimetil-tetrahidro-2H-piran-2-il)-2,3'-dimetiloctahidro-[2,2'-bifuran]-5-il)-2,8-dimetil-1,6-dioxaspiro[4.5]decan-7-il)-3-metoxi-2-metilpentanoat; C₃₅H₅₉NaO₁₁; — monensin C sodiu: sodiu 2-etil-4-(2-(2-etil-5'-(6-hidroxi-6-(hidroximetil)-3,5-dimetil-tetrahidro-2H-piran-2-il)-3'-metiloctahidro-[2,2'-bifuran]-5-il)-9-hidroxi-2,8-dimetil-1,6-dioxaspiro[4.5]decan-7-il)-3-metoxipentanoat; C₃₇H₆₃NaO₁₁. Din „substanță tehnică monensin sodiu”, compusă din: — monensin sodiu a cărui activitate echivalează cu cea a substanței monensin: 32-42 %;					monitorizați posibilele reacții adverse atunci când este folosit simultan cu alte substanțe medicamentoase”. 5. Titularul autorizației planifică și execută un program de monitorizare ulterioară introducerii pe piață a rezistenței <i>Eimeria</i> spp. la monensin sodiu, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei ⁽³⁾. Acest program de monitorizare ulterioară introducerii pe piață include, începând cu 1 aprilie 2031, monitorizare la nivelul întregii UE a rezistenței <i>Eimeria</i> la monesin sodiu și		

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului (denumire comercială)	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime pentru reziduurile (LMR) din produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/ kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %				
			— Perlit: 15-20 %; — Substrat de fermentație epuizat uscat: 38-53 % Numărul CAS: 22373-78-0; Produs prin fermentarea <i>Streptomyces</i> sp. LMG S-19095 Factor de compoziție: — Monensin A: ≥ 90 % — Monensin A + B: ≥ 95 % — Monensin C: 0,2-0,3 % <i>Metoda analitică</i> ⁽²⁾ Pentru determinarea monensinului sodiu total în aditivul pentru hrana animalelor: cromatografie lichidă de înaltă performanță utilizând derivatizarea post-coloană cuplată cu o detecție fotometrică (HPLC-PCD-UV-Vis). Pentru determinarea substanței monensin sodiu în preamestecuri: cromatografie lichidă de înaltă performanță utilizând derivatizarea post-coloană cuplată cu o detecție fotometrică (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.					screeninguri <i>in vitro</i> sau teste de sensibilitate anticoccidiană a tulpinilor unice de <i>Eimeria</i> colectate de la diferite crescătorii din UE pentru care a fost o identificată o indicație a rezistenței. Începând cu 1 aprilie 2033, programul va include și teste de sensibilitate anticoccidiană (infecție mixtă) la pui și curcani care acoperă o gamă largă de tulpini de <i>Eimeria</i> originare din locuri din UE în care au fost identificate și puse în aplicare în mod consecvent indicații de rezistență în întreaga UE. 6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească		

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Denumirea aditivului (denumire comercială)	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime pentru reziduurile (LMR) din produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %				
			Pentru determinarea substanței monensin sodiu în furaje compuse: — cromatografie lichidă de înaltă performanță utilizând derivatizarea post-coloană cuplată cu o detecție fotometrică (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 sau — cromatografie în mediu lichid de înaltă performanță cuplată cu spectrometrie de masă în tandem (LC-MS/MS) – EN 17299. Pentru determinarea substanței monensin sodiu în țesuturi: cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu spectrometrie de masă în tandem (HPLC-MS/MS).					proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală respiratorie și pentru ochi, iar pentru forma cu carbonat de calciu se utilizează și echipamente de protecție a pielii.		

- (¹) Concentrația de monensin sodiu este exprimată ca activitate a substanței monensin care include biopotența relativă în termeni de „activitate a substanței monensin” a diferitelor variante de monensin.
- (²) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=ro.
- (³) Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor. (JO L 133, 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).