



2026/532

12.3.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/532

av den 11 mars 2026

om förlängning av godkännandet av och godkännande av nya användningsområden för ett preparat av monensinnatrium (Coxidin) som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp för värpning, slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för reproduktion (innehavare av godkännandet: Huvepharma NV) samt om upphävande av förordning (EG) nr 109/2007 och genomförandeförordning (EU) nr 140/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) Två former av ett preparat av monensinnatrium (Coxidin) (*preparatet*), med vetekli eller med kalciumkarbonat, godkändes för tio år som fodertillsats för slaktkycklingar och för upp till 16 veckor gamla kalkoner genom kommissionens förordning (EG) nr 109/2007 ⁽²⁾. Formen av preparatet med kalciumkarbonat godkändes också för kycklingar som föds upp för värpning genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 140/2012 ⁽³⁾.
- (3) Två ansökningar om förlängning av godkännandet av preparatet som fodertillsats för slaktkycklingar och slaktkalkoner (båda formerna) och för kycklingar som föds upp för värpning (formen med kalciumkarbonat) har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "koccidiostatika och histomonostatika". Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Samtidigt med detta har två ansökningar om godkännande av nya användningsområden för preparatet lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) De ansökningar som lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 gäller godkännandet av preparatet som fodertillsats för kycklingar som föds upp för värpning (formen med vetekli) och kalkoner som föds upp för reproduktion (båda formerna), med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "koccidiostatika och histomonostatika".
- (6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 31 januari 2024 ⁽⁴⁾ och den 24 juni 2025 ⁽⁵⁾ att sökanden hade lämnat belegg för att preparatet är fortsatt säkert för slaktkalkoner (upp till 16 veckor gamla) vid den nuvarande godkända högsta halten på 100 mg monensinnatrium/kg helfoder och att denna slutsats även omfattar kalkoner som föds upp för reproduktion (upp till 16 veckor gamla). Den konstaterade vidare att användningen av preparatet är säker upp till den nya föreslagna rekommenderade högsta

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

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 109/2007 av den 5 februari 2007 om godkännande av monensinnatrium (Coxidin) som fodertillsats (EUT L 31, 6.2.2007, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/109/oj>).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 140/2012 av den 17 februari 2012 om godkännande av monensinnatrium som fodertillsats för kycklingar för uppfödning till värphöns (innehavare av godkännandet: Huvepharma NV Belgium) (EUT L 47, 18.2.2012, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/140/oj).

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

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

halten på 120 mg monensinnatrium/kg helfoder för slaktkycklingar och kycklingar som föds upp för värpning. Livsmedelsmyndigheten konstaterade dessutom att användningen av preparatet är fortsatt säker för konsumenterna – de befintliga gränsvärdena för högsta tillåtna restmängder (MRL) för vävnader från fjäderfä säkerställer konsument-säkerheten utan att någon karenstid är nödvändig – och för miljön. Den konstaterade också att båda formerna av preparatet utgör en risk via inandning men inte är irriterande för hud. Livsmedelsmyndigheten angav vidare att formen med vetekli inte är hudsensibiliserande men irriterande för ögon, och att formen med kalciumkarbonat ska betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande, men att inga slutsatser kan dras om huruvida den kan vara irriterande för ögon. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet effektivt bekämpar koccidios vid en halt på 100 mg monensinnatrium/kg helfoder för slaktkycklingar och vid 60 mg monensinnatrium/kg helfoder för slaktkalkoner. Enligt livsmedelsmyndigheten omfattar dessa slutsatser även kycklingar som föds upp för värpning och kalkoner som föds upp för reproduktion. Den noterade att det finns tecken på att *Eimeria* spp. utvecklar resistens mot monensinnatrium och ansåg att det behövs särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003, i samband med ändringen/kompletteringen av villkoren i det tidigare godkännandet.

- (7) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av båda formerna av preparatet för slaktkycklingar och slaktkalkoner och av formen med kalciumkarbonat för kycklingar som föds upp för värpning bör därför förlängas. Preparatet bör dessutom godkännas för de nya användningsområden som ansökningarna gäller, nämligen kycklingar som föds upp för värpning (formen med vetekli) och kalkoner som föds upp för reproduktion (båda formerna). Det är lämpligt att föreskriva en plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden, med början fem år efter det att denna genomförandeförordning har trätt i kraft, för att spåra och dokumentera alla tecken på resistens mot monensinnatrium till följd av användningen av preparatet. Kommissionen anser slutligen att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (8) Till följd av förlängningen av godkännandet av båda formerna av preparatet för slaktkycklingar och slaktkalkoner och av formen med kalciumkarbonat för kycklingar som föds upp för värpning, bör förordning (EG) nr 109/2007 och genomförandeförordning (EU) nr 140/2012 upphävas.
- (9) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av båda formerna av preparatet för slaktkycklingar och slaktkalkoner och av formen med kalciumkarbonat för kycklingar som föds upp för värpning, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det i bilagan angivna preparatet av monensinnatrium (Coxidin) i både formen med vetekli och med kalciumkarbonat, i kategorin "koccidiostatika och histomonostatika", för slaktkycklingar och slaktkalkoner samt godkännandet av preparatet av monensinnatrium (Coxidin) i formen med kalciumkarbonat för kycklingar som föds upp för värpning, förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Godkännande

Det preparat i kategorin "koccidiostatika och histomonostatika" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats för kycklingar som föds upp för värpning (formen med vetekli) och kalkoner som föds upp för reproduktion (formerna med vetekli eller med kalciumkarbonat), under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

*Artikel 3***Upphävande**

Förordning (EG) nr 109/2007 och genomförandeförordning (EU) nr 140/2012 ska upphöra att gälla.

*Artikel 4***Övergångsbestämmelser**

1. Fodertillsatsen monensinnatrium (Coxidin) (formerna med vetekli eller med kalciumkarbonat), som godkänts genom förordning (EG) nr 109/2007, och förblandningar innehållande denna tillsats som är avsedda för slaktkycklingar och slaktkalkoner, samt fodertillsatsen monensinnatrium (formen med kalciumkarbonat), som godkänts genom genomförandeförordning (EU) nr 140/2012, och förblandningar innehållande denna tillsats som är avsedda för kycklingar som föds upp för värpning, och som har framställts och märkts före den 1 oktober 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 1 april 2026 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 1 april 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 1 april 2026 och som innehåller den fodertillsats som avses i punkt 1, samt som är avsedda för slaktkycklingar och slaktkalkoner (formerna med vetekli eller med kalciumkarbonat) och för kycklingar som föds upp för värpning (formen med kalciumkarbonat), får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

*Artikel 5***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 mars 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
Kategori: koccidiostatika och histomonostatika										
51701	Huvepharma NV.	Monensinnatrium (Coxidin)	Tillsatsens sammansättning Preparat av monensinnatrium med en aktivitet motsvarande den hos monensin (¹): 23,7–26,2 % Former med — vetekli: q.s. eller — kalciumkarbonat: q.s. Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Monensinnatrium (natriumsalt av polyetermonokarboxylsyra) bestående av: — Monensin-A-natrium: natrium(2-[5-etyltetrahydro-5-[tetrahydro-3-metyl-5-[tetrahydro-6-hydroxi-6-(hydroximetyl)-3,5-dimetyl-2H-pyran-2-yl]-2-furyl]-2-furyl]-9-hydroxi-β-metoxi-α, γ,2,8-tetrametyl-1,6-dioxaspiro[4.5]dekan-7-smörsyra; C ₃₆ H ₆₁ NaO ₁₁	Slaktkycklingar	—	100	120	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen ska användas i foderblandningar som förblandning. 3. Monensinnatrium får inte blandas med andra koccidiostatika. 4. Följande ska anges i bruksanvisningen: ”Farligt för hästdjur. Detta foder innehåller en jonofor: bör inte användas samtidigt med tiamulin, och bör övervakas för	1 april 2036	25 µg monensinnatrium/kg hud och fett (våtvikt) 8 µg monensinnatrium/kg lever, njure och muskel (våtvikt)
				Kycklingar som föds upp för värpning	16 veckor	100	120			
				Slaktkalkoner Kalkoner som föds upp för reproduktion	16 veckor	60	100			

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategor	Högsta ålder	Lägstahalt	Högstahalt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
			— Monensin-B-natrium: natrium-4-(9-hydroxi-2-(5'-(6-hydroxi-6-(hydroximetyl)-3,5-dimetyltetrahydro-2H-pyran-2-yl)-2,3'-dimetyloktahydro-[2,2'-bifuran]-5-yl)-2,8-dimetyl-1,6-dioxaspiro[4.5]dekan-7-yl)-3-metoxi-2-metylpentanoat; C₃₅H₅₉NaO₁₁ — Monensin-C-natrium: natrium-2-etyl-4-(2-(2-etyl-5'-(6-hydroxi-6-(hydroximetyl)-3,5-dimetyltetrahydro-2H-pyran-2-yl)-3'-metyloktahydro-[2,2'-bifuran]-5-yl)-9-hydroxi-2,8-dimetyl-1,6-dioxaspiro[4.5]dekan-7-yl)-3-metoxipentanoat; C₃₇H₆₃NaO₁₁ Från monensinnatrium av teknisk kvalitet bestående av: — Monensinnatrium med en aktivitet motsvarande den hos monensin: 32–42 %					eventuella biverkningar när det används samtidigt med andra läkemedelssubstanser.” 5. Innehavaren av godkännandet ska utarbeta och genomföra en plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden vad gäller resistensen hos <i>Eimeria</i> spp. mot monensinnatrium, i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 ⁽³⁾. Denna plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden ska, från och med den 1 april 2031, inbegripa EU-omfattande fältkontroller av resistensen hos <i>Eimeria</i> mot		

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategorori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
			— Perlit: 15–20 % — Torkat förbrukat jäsningssubstrat: 38–53 % CAS-nr: 22373-78-0 Framställt genom jäsnings med <i>Streptomyces</i> sp. LMG S-19095 Sammansättning: — Monensin A: ≥ 90 % — Monensin A + B: ≥ 95 % — Monensin C: 0,2–0,3 % Analysmetod ⁽²⁾ Bestämning av halten monensinnatrium i fodertillsatsen: Vätskekromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) Bestämning av halten monensinnatrium i förblandningar: Vätskekromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183					monensinnatrium och <i>in vitro</i>-screening eller tester avseende antikoccidiell resistens för enskilda stammar av <i>Eimeria</i> som samlats in från olika hönsgrårdar i hela EU där tecken på resistens har upptäckts. Den ska också, senast från och med den 1 april 2033, inbegripa tester avseende antikoccidiell resistens (blandinfektion) i kycklingar och kalkoner som omfattar ett brett spektrum av stammar av <i>Eimeria</i> med ursprung i de platser i EU där tecken på resistens har upptäckts och som genomförs på ett enhetligt sätt i hela EU. 6. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa		

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsatsens namn (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
			Bestämning av halten monensinnatrium i foderblandningar: — Vätskekromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 eller — Vätskekromatografi med tandem-masspektrometri (LC-MS/MS) – EN 17299 Bestämning av halten monensinnatrium i vävnader: Vätskekromatografi med tandem-masspektrometri (HPLC-MS/MS)					driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd och ögonskydd samt även hudskydd för formen med kalciumkarbonat.		

(¹) Koncentrationen av monensinnatrium uttrycks som monensinaktivitet, vilket omfattar relativ biologisk potens vad gäller monensinaktivitet i de olika monensinvarianterna.

(²) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

(³) Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).