



KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/532

af 11. marts 2026

om forlængelse af godkendelsen og godkendelse af nye anvendelser af et præparat af monensinnatrium (Coxidin) som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, hønniker, slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl (indehaver af godkendelsen: Huvepharma N.V.) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 109/2007 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 140/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) To former af et præparat af monensinnatrium (Coxidin) (»præparatet«), med hvedeklid eller med calciumcarbonat, blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 109/2007 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger og kalkuner på op til 16 uger. Præparatformen med calciumcarbonat blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 140/2012 ⁽³⁾ også godkendt til anvendelse i hønniker.
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet to ansøgninger om forlængelse af godkendelsen af præparatet som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger og slagtekalkuner (begge former) og til hønniker (form med calciumcarbonat) med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien coccidiostatika og histomonostatika. Ansøgningerne var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Der er parallelt og i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet to ansøgninger om godkendelse af nye anvendelser af præparatet. Ansøgningerne var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (5) De ansøgninger, der er indsendt i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003, vedrører godkendelse af præparatet som fodertilsætningsstof til hønniker (form med hvedeklid) og kalkuner opdrættet til avl (begge former) med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »coccidiostatika og histomonostatika«.
- (6) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 31. januar 2024 ⁽⁴⁾ og 24. juni 2025 ⁽⁵⁾, at ansøgeren havde fremlagt dokumentation for, at præparatet fortsat er sikkert for slagtekalkuner (op til 16 uger) ved det nuværende maksimalt tilladte niveau på 100 mg monensinnatrium/kg fuldfoder, og udvidede denne konklusion til at omfatte kalkuner opdrættet til avl (op til 16 uger). Autoriteten konkluderede endvidere, at anvendelsen af præparatet er sikker op til det nyligt foreslået anbefalede maksimumsindhold på 120 mg

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

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 109/2007 af 5. februar 2007 om godkendelse af monensinnatrium (Coxidin) som fodertilsætningsstof (EUT L 31 af 6.2.2007, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/109/oj>).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 140/2012 af 17. februar 2012 om godkendelse af monensinnatrium som fodertilsætningsstof til hønniker (indehaver af godkendelsen er Huvepharma NV Belgium) (EUT L 47 af 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>.

monensinnatrium/kg fuldfoder til slagtekyllinger og hønniker. Autoriteten konkluderede desuden, at anvendelsen af præparatet fortsat er sikker for forbrugerne — de eksisterende maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL'er) for fjerkrævæv, der sikrer forbrugersikkerheden, uden at der er behov for tilbageholdelse — og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at begge formuleringer af præparatet udgør en risiko ved indånding og ikke er hudirriterende. Autoriteten præciserede endvidere, at formuleringen med hvedeklid ikke er hudsensibiliserende, men at den er øjenirriterende, og formuleringen med calciumcarbonat skal betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende, mens der ikke kan drages nogen konklusion om dens potentiale for at være øjenirriterende. Autoriteten konkluderede yderligere, at præparatet er effektivt til bekæmpelse af coccidiose ved 100 mg monensinnatrium/kg fuldfoder til slagtekyllinger og ved 60 mg monensinnatrium/kg fuldfoder til slagtekalkuner. Autoriteten udvidede disse konklusioner til også at omfatte hønniker og kalkuner opdrættet til avl. Det blev bemærket af autoriteten, at der er tegn på udvikling af resistens hos *Eimeria* spp. over for monensinnatrium, og autoriteten fandt, at der er behov for specifikke krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsetningsstoffer i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium, som blev udarbejdet som følge af ændringen/suppleringen af betingelserne i den tidligere godkendelse.

- (7) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet opfylder de betingelser, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af begge former af nævnte præparat til anvendelse i slagtekyllinger og slagtekalkuner og af formen med calciumcarbonat til anvendelse i hønniker bør derfor forlænges. Præparatet bør desuden godkendes til de nye anvendelser, der er ansøgt om, det vil sige til hønniker (form med hvedeklid) og kalkuner opdrættet til avl (begge former). Der bør fastsættes et program efter markedsføringen til overvågning, der begynder fem år efter denne gennemførelsesforordnings ikrafttræden, med henblik på at spore og dokumentere eventuelle tegn på resistens over for monensinnatrium som følge af præparatets anvendelse. Endelig mener Kommissionen, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (8) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af begge former af præparatet til anvendelse i slagtekyllinger og slagtekalkuner og af formen med calciumcarbonat til anvendelse i hønniker bør forordning (EF) nr. 109/2007 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 140/2012 ophæves.
- (9) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne i betingelserne for godkendelse af begge former af præparatet til anvendelse i slagtekyllinger, slagtekalkuner, og af formen med calciumcarbonat til anvendelse i hønniker, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at de interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af godkendelse

Godkendelsen af præparatet af monensinnatrium (Coxidin) af begge former, med hvedeklid eller med calciumcarbonat, som angivet i bilaget, og som tilhører tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«, til anvendelse i slagtekyllinger og slagtekalkuner samt godkendelsen af præparatet af monensinnatrium (Coxidin) af formen med calciumcarbonat til anvendelse i hønniker forlænges på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 2

Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«, godkendes som fodertilsetningsstof til hønniker (form med hvedeklid) og kalkuner opdrættet til avl (form med hvedeklid eller med calciumcarbonat) på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

*Artikel 3***Ophævelse**

Forordning (EF) nr. 109/2007 og gennemførelsesforordning (EU) nr. 140/2012 ophæves.

*Artikel 4***Overgangsbestemmelser**

1. Fodertilsætningsstoffet monensinnatrium (Coxidin) (form med hvedeklid eller med calciumcarbonat) som godkendt ved forordning (EF) nr. 109/2007, og forblandinger, der indeholder nævnte tilsætningsstof, som er bestemt til slagtekyllinger og slagtekalkuner samt fodertilsætningsstoffet monensinnatrium (form med calciumcarbonat), godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 140/2012, samt forblandinger, der indeholder nævnte tilsætningsstof, som er bestemt til hønniker, og som er fremstillet og mærket før den 1. oktober 2026 i overensstemmelse med de regler, der fandt anvendelse før den 1. april 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, som er bestemt til slagtekyllinger og slagtekalkuner (form med hvedeklid eller med calciumcarbonat), samt til hønniker (form med calciumcarbonat), og som er fremstillet og mærket før den 1. april 2027 i overensstemmelse med de regler, der fandt anvendelse før den 1. april 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende eksisterende lagre er opbrugt.

*Artikel 5***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. marts 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Kategori: coccidiostatika og histomonostatika										
51701	Huvepharma N.V.	Monensinnatrium (Coxidin)	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i>	Slagtekyllinger	—	100	120	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet anvendes i foderblandinger som forblanding. 3. Monensinnatrium må ikke blandes med andre coccidiostatika. 4. I brugsvejledningen angives: »Farligt for dyr af hestefamilien. Dette foderstof indeholder en ionophor: bør ikke anvendes sammen med tiamulin, og der bør	1. april 2036	25 µg monensinnatrium/kg våd hud + fedt. 8 µg monensinnatrium/kg våd lever, våd nyre og våd muskel.
			Præparat af monensinnatrium svarende til monensinaktivitet (¹): 23,7-26,2 %	Hønniker	16 uger	100	120			
			Former med: — hvedeklid: q.s. eller — calciumcarbonat q.s. Faste former <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Monensinnatrium (natriumsalt af monocarboxylsyrepolyether), bestående af: — 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-smørsyre C36H61NaO11;	Slagtekal-kuner Kalkuner opdrættet til avl	16 uger	60	100			

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
			<ul style="list-style-type: none"> — 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. <p>Fra »monensinnatrium, teknisk indhold« bestående af:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Monensinnatrium svarende til monensinaktivitet: 32-42 % 					<p>overvåges for eventuelle bivirkninger, når det anvendes sammen med andre lægemidler.«</p> <p>5. Indehaveren af godkendelsen skal planlægge og gennemføre et program efter markedsføringen til overvågning af, om <i>Eimeria</i> spp. er resistent over for monensinnatrium, jf. Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 (°). Dette program efter markedsføringen til overvågning skal fra den 1. april 2031 omfatte feltovervågning i hele EU af, om <i>Eimeria</i> er resistent over for</p>		

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
			<p>— Perlit: 15-20 %</p> <p>— Tørret opbrugt fermenteringssubstrat: 38-53 %</p> <p>CAS-nr.: 22373-78-0</p> <p>Fremstillet ved fermentering med <i>Streptomyces</i> sp. LMG S-19095.</p> <p>Forholdsmæssig sammensætning:</p> <p>— monensin A: ≥ 90 %</p> <p>— monensin A + B: ≥ 95 %</p> <p>— monensin C: 0,2-0,3 %</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽²⁾</p> <p>Til bestemmelse af monensinnatrium i fodertilsætningsstoffet: Højtryksvæskrokromatografi ved anvendelse af postkolonnedderivatisering i kombination med fotometrisk detektion (HPLC-PCD-UV-Vis).</p> <p>Til bestemmelse af monensinnatrium i forblandinger: Højtryksvæskrokromatografi ved anvendelse af postkolonnedderivatisering i kombination med fotometrisk detektion (HPLC-PCD-UV-Vis)</p> <p>— EN ISO 14183.</p>					<p>monensinnatrium og in vitro-screeningundersøgelser eller anticoccidiale følsomhedstests over for enkelte <i>Eimeria</i>-stammer, der er indsamlet fra forskellige hønsefarme på tværs af EU, og for hvilke sandsynligheden for resistens identificeres. Programmet skal senest fra den 1. april 2033 også omfatte anticoccidiale følsomhedstests (blandet infektion) hos kyllinger og kalkuner, som omfatter en bred vifte af <i>Eimeria</i>-stammer fra steder i EU, hvor der er identificeret tegn på resistens, og gennemføres i hele EU.</p> <p>6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for</p>		

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstoffets navn (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
			<p>Til bestemmelse af monensinnatrium i foderblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Højtryksvæskerkromatografi ved anvendelse af postkolonnederivatisering i kombination med fotometrisk detektion (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183 eller — Højtryksvæskerkromatografi i kombination med tandemmassespektrometri (LC-MS/MS) — EN 17299. <p>Til bestemmelse af monensinnatrium i væv: Højtryksvæskerkromatografi i kombination med tandemmassespektrometri (HPLC-MS/MS).</p>					<p>brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler i form af åndedrætsværn og øjenbeskyttelse samt hudbeskyttelse i forbindelse med formen med calciumcarbonat.</p>		

(¹) Koncentrationen af monensinnatrium udtrykkes som monensinaktivitet, hvilket omfatter den relative biologiske styrke i form af »monensinaktivitet« i de forskellige monensinvarianter.

(²) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.

(³) Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).