



RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/532 DE LA COMMISSION

du 11 mars 2026

concernant le renouvellement de l'autorisation et l'autorisation de nouvelles utilisations d'une préparation de monensine-sodium (Coxidin) en tant qu'additif alimentaire pour les poulets d'engraissement, les poulettes destinées à la ponte, les dindes d'engraissement et les dindes élevées pour la reproduction (titulaire de l'autorisation: Huvepharma N.V.) et abrogeant le règlement (CE) n° 109/2007 et le règlement d'exécution (UE) n° 140/2012

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi d'une telle autorisation.
- (2) Deux formes de préparation de monensine-sodium (Coxidin) (ci-après la «préparation»), contenant du son de blé ou du carbonate de calcium, ont été autorisées pour une période de dix ans en tant qu'additif alimentaire pour les poulets d'engraissement et les dindes jusqu'à l'âge de seize semaines par le règlement (CE) n° 109/2007 de la Commission ⁽²⁾. La forme de la préparation contenant du carbonate de calcium a été autorisée également pour les poulettes destinées à la ponte par le règlement d'exécution (UE) n° 140/2012 de la Commission ⁽³⁾.
- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, deux demandes de renouvellement de l'autorisation de la préparation en tant qu'additif alimentaire pour les poulets d'engraissement et les dindes d'engraissement (pour les deux formes) et pour les poulettes destinées à la ponte (pour la forme contenant du carbonate de calcium) ont été présentées, les demandeurs sollicitant la classification de l'additif dans la catégorie des coccidiostatiques et histomonostatiques. Ces demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis au titre de l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) En parallèle, deux demandes d'autorisation ont été présentées conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003 pour de nouvelles utilisations de la préparation. Ces demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Les demandes présentées conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003 portent sur l'autorisation de la préparation en tant qu'additif alimentaire pour les poulettes destinées à la ponte (pour la forme contenant du son de blé) et les dindes élevées pour la reproduction (pour les deux formes), à classer dans la catégorie des coccidiostatiques et histomonostatiques.
- (6) Dans ses avis du 31 janvier 2024 ⁽⁴⁾ et du 24 juin 2025 ⁽⁵⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur avait apporté la preuve que la préparation reste sûre pour les dindes d'engraissement (jusqu'à l'âge de seize semaines) à la teneur maximale actuelle autorisée de 100 mg de monensine-sodium par kg d'aliment complet, et a étendu cette conclusion aux dindes élevées pour la reproduction (jusqu'à l'âge de seize semaines). Elle a également conclu que l'utilisation de la préparation est sûre jusqu'à la nouvelle teneur maximale recommandée proposée de 120 mg de monensine-sodium par kg d'aliment complet pour les poulets

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

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 109/2007 de la Commission du 5 février 2007 concernant l'autorisation du monensin-sodium (Coxidin) en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 31 du 6.2.2007, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/109/oj>).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 140/2012 de la Commission du 17 février 2012 concernant l'autorisation du monensin-sodium en tant qu'additif alimentaire pour les poulettes destinées à la ponte (titulaire de l'autorisation: Huvepharma NV Belgium) (JO L 47 du 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>.

d'engraissement et les poulettes destinées à la ponte. En outre, l'Autorité est parvenue à la conclusion que l'utilisation de la préparation reste sûre pour les consommateurs [les limites maximales de résidus (LMR) existantes relatives aux tissus de volailles garantissant la sécurité des consommateurs sans qu'un délai d'attente ne soit nécessaire] et l'environnement. Elle a également conclu que les deux formulations de la préparation présentent un risque en cas d'inhalation et ne sont pas irritantes pour la peau. De plus, l'Autorité a précisé que la formulation contenant du son de blé n'est pas un sensibilisant cutané mais qu'elle est irritante pour les yeux, et que la formulation contenant du carbonate de calcium doit être considérée comme un sensibilisant cutané et respiratoire, tandis qu'aucune conclusion sur son potentiel d'irritation oculaire n'a pu être établie. L'Autorité a également conclu que la préparation est efficace pour lutter contre la coccidiose à une teneur de 100 mg de monensine-sodium par kg d'aliment complet pour les poulets d'engraissement et de 60 mg de monensine-sodium par kg d'aliment complet pour les dindes d'engraissement. Elle a étendu ces conclusions aux poulettes destinées à la ponte et aux dindes élevées pour la reproduction. L'Autorité a souligné qu'il existe des signes d'apparition d'une résistance d'*Eimeria* spp. à la monensine-sodium et a jugé nécessaire d'imposer des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de ces additifs dans les aliments pour animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 en raison des conditions modifiées/complétées apportées à l'autorisation précédente.

- (7) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation satisfait aux conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. En conséquence, il convient de renouveler l'autorisation des deux formes de la préparation pour les poulets d'engraissement et les dindes d'engraissement, et de la forme contenant du carbonate de calcium pour les poulettes destinées à la ponte. En outre, cette préparation devrait être autorisée pour les nouvelles utilisations demandées, à savoir pour l'alimentation des poulettes destinées à la ponte (pour la forme contenant du son de blé) et pour les dindes élevées pour la reproduction (pour les deux formes). Il convient de prévoir un programme de surveillance consécutive à la mise sur le marché, commençant cinq ans après l'entrée en vigueur du présent règlement d'exécution, afin de détecter et de répertorier tout signe de résistance à la monensine-sodium résultant de l'utilisation de la préparation. Enfin, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (8) En conséquence du renouvellement de l'autorisation des deux formes de la préparation pour les poulets d'engraissement et les dindes d'engraissement, et de la forme contenant du carbonate de calcium pour les poulettes destinées à la ponte, il convient d'abroger le règlement (CE) n° 109/2007 et le règlement d'exécution (UE) n° 140/2012.
- (9) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation des deux formes de la préparation pour les poulets d'engraissement et les dindes d'engraissement, et de la forme contenant du carbonate de calcium pour les poulettes destinées à la ponte, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront du renouvellement de l'autorisation.
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation de la préparation de monensine-sodium (Coxidin) sous les deux formes, contenant du son de blé ou contenant du carbonate de calcium, telle que précisé en annexe, qui appartient à la catégorie des coccidiostatiques et des histomonostatiques, pour les poulets d'engraissement et les dindes d'engraissement, ainsi que l'autorisation de la préparation de monensine-sodium (Coxidin) pour la forme contenant du carbonate de calcium, pour les poulettes destinées à la ponte, sont renouvelées dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Autorisation

La préparation spécifiée en annexe, additif appartenant à la catégorie des coccidiostatiques et histomonostatiques, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux pour les poulettes destinées à la ponte (forme contenant du son de blé) et pour les dindes élevées pour la reproduction (formes contenant du son de blé ou du carbonate de calcium), dans les conditions fixées en annexe.

*Article 3***Abrogations**

Le règlement (CE) n° 109/2007 et le règlement d'exécution (UE) n° 140/2012 sont abrogés.

*Article 4***Mesures transitoires**

1. L'additif pour l'alimentation animale «monensine-sodium» (Coxidin) (formes contenant du son de blé ou du carbonate de calcium) tel qu'il est autorisé par le règlement (CE) n° 109/2007, et les prémélanges contenant cet additif, destinés aux poulets d'engraissement et aux dindes d'engraissement, ainsi que l'additif pour l'alimentation animale «monensine-sodium» (forme contenant du carbonate de calcium), autorisé par le règlement d'exécution (UE) n° 140/2012, et les prémélanges contenant cet additif, destinés aux poulettes destinées à la ponte, qui sont produits et étiquetés avant le 1^{er} octobre 2026 conformément aux règles applicables avant le 1^{er} avril 2026, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.
2. Les aliments composés et les matières premières pour aliments des animaux qui contiennent l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1, destinés aux poulets d'engraissement et aux dindes d'engraissement (formes contenant du son de blé ou du carbonate de calcium), ainsi que pour les poulettes destinées à la ponte (forme contenant du carbonate de calcium), qui sont produits et étiquetés avant le 1^{er} avril 2027 conformément aux règles applicables avant le 1^{er} avril 2026 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants concernés.

*Article 5***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 11 mars 2026.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Dénomination de l'additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %				

Catégorie: coccidiostatiques et histomonostatiques

51701	Huvepharma N.V.	Monensine-sodium (Coxidin)	<i>Composition de l'additif</i> Préparation de monensine-sodium dont l'activité équivaut à celle de la monensine ⁽¹⁾: 23,7-26,2 % Formes contenant du: — Son de blé: q.s., - ou — Carbonate de calcium q.s. État solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Monensine-sodium (sel sodique de polyéther d'acide monocarboxylique), et comprenant des complexes: — de sodium et de monensine A: acide (2-[5-éthyltétrahydro-5-[tétrahydro-3-méthyl-5-[tétrahydro-6-hydroxy-6-(hydroxyméthyl)-3,5-diméthyl-2H-pyran-2-yl]-2-furyl]-2-furyl]-9-hydroxy-β-méthoxy-α, γ,2,8-tétraméthyl-1,6-dioxaspiro-[4.5]décane-7-butyrique, sel de sodium; C₃₆H₆₁NaO₁₁,	Poulets d'engraissement	—	100	120	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange. 2. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange. 3. Ne pas mélanger la monensine-sodium avec d'autres coccidiostatiques. 4. Mentionner dans le mode d'emploi: «Dangereux pour les équidés. Cet aliment contient un ionophore: éviter de l'administrer en même temps que de la tiamuline et	1 ^{er} avril 2036	25 µg de monensine-sodium par kg de peau et de graisse fraîches 8 µg de monensine-sodium par kg de foie, de rein et de muscle frais
				Poulettes destinées à la ponte	16 semaines	100	120			
				Dindes d'engraissement Dindes élevées pour la reproduction	16 semaines	60	100			

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Dénomination de l'additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %				
			— de sodium et de monensine B: 4-(9-hydroxy-2-(5'-(6-hydroxy-6-(hydroxyméthyl)-3,5-diméthyltétrahydro-2H-pyran-2-yl)-2,3'-diméthyl-octa-hydro-[2,2'-bifuran]-5-yl)-2,8-diméthyl-1,6-dioxaspiro[4.5]décan-7-yl)-3-méthoxy-2-méthylpentanoate de sodium; C₃₅H₅₉NaO₁₁, — de sodium et de monensine C: 2-éthyl-4-(2-(2-éthyl-5'-(6-hydroxy-6-(hydroxyméthyl)-3,5-diméthyltétrahydro-2H-pyran-2-yl)-3'-méthyl-octa-hydro-[2,2'-bifuran]-5-yl)-9-hydroxy-2,8-diméthyl-1,6-dioxaspiro[4.5]décan-7-yl)-3-méthoxypentanoate de sodium; C₃₇H₆₃NaO₁₁. À partir de la substance technique dénommée monensine-sodium, composée de: — monensine-sodium dont l'activité équivaut à celle de la monensine: 32-42 %,					contrôler d'éventuels effets indésirables en cas d'utilisation simultanée d'autres médicaments.» 5. Le titulaire de l'autorisation doit prévoir et exécuter un plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché relatif à la résistance d'<i>Eimeria</i> spp. à la monensine-sodium, conformément au règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission (3). Ce plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché doit comprendre, à partir du 1^{er} avril 2031, une surveillance de l'ensemble de l'UE de la résistance d'<i>Eimeria</i> à la		

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Dénomination de l'additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %				
			— Perlite: 15-20 %, — Substrat de fermentation épuisé sec 38-53 %. Numéro CAS: 22373-78-0; Produit par fermentation avec <i>Streptomyces</i> sp. LMG S-19095. Composition en facteurs: — Monensine A: ≥ 90 %, — Monensine A + B: ≥ 95 %, — Monensine C: 0,2-0,3 %. <i>Méthode d'analyse</i> ⁽²⁾ Pour la détermination de la monensine-sodium dans l'additif pour l'alimentation animale: chromatographie liquide à haute performance utilisant la dérivation post-colonne couplée à une détection photométrique (CLHP-DPC-UV-VIS). Pour la détermination de la monensine-sodium dans les prémélanges: chromatographie liquide à haute performance utilisant la dérivation post-colonne couplée à une détection photométrique (CLHP-DPC-UV-VIS) — EN ISO 14183.					monensine-sodium et des dépistages in vitro ou des anticoccidiogrammes pourtant sur des souches uniques d'<i>Eimeria</i> provenant de différents élevages de volailles de l'UE pour lesquels un signe de résistance est identifié. Il doit également contenir, à partir du 1^{er} avril 2033 au plus tard, des anticoccidiogrammes (infection mixte) menés sur les poulets et les dindes, couvrant un large éventail de souches d'<i>Eimeria</i> provenant de sites de l'Union dans lesquels des signes de résistance ont été identifiés, et être mis en œuvre de manière cohérente dans l'ensemble de l'UE. 6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des		

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Dénomination de l'additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %				
			Pour la détermination de la monensine-sodium dans les aliments composés pour animaux: — Chromatographie liquide à haute performance utilisant la dérivation post-colonne couplée à une détection photométrique (CLHP-DPC-UV-VIS) — EN ISO 14183, ou — chromatographie liquide à haute performance couplée à une spectrométrie de masse en tandem (CL-SM/SM) — EN 17299. Pour la détermination de la monensine-sodium dans les tissus: chromatographie liquide à haute performance couplée à une spectrométrie de masse en tandem (CLHP-SM/SM).					prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection respiratoire et oculaire individuelle, ainsi qu'un équipement de protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de la forme contenant du carbonate de calcium.		

- (¹) La concentration de monensine-sodium est exprimée en activité de la monensine-sodium, ce qui inclut l'activité biologique relative en termes d'«activité de la monensine-sodium» des différents variants de la monensine-sodium.
- (²) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr.
- (³) Règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale (JO L 133 du 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).