Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2026/532

12.3.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/532 DELLA COMMISSIONE

dell'11 marzo 2026

relativo al rinnovo dell'autorizzazione e all'autorizzazione di nuovi usi di un preparato di monensin sodico (Coxidin) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova, tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione: Huvepharma N.V.) e che abroga il regolamento (CE) n. 109/2007 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 140/2012

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ([1]), in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.

(2) Due forme di un preparato di monensin sodico (Coxidin) («preparato»), con crusca di frumento o carbonato di calcio, sono state autorizzate per dieci anni dal regolamento (CE) n. 109/2007 della Commissione ([2]) come additivi per mangimi destinati a polli da ingrasso e tacchini di età non superiore a 16 settimane. La forma del preparato con carbonato di calcio è stata autorizzata anche per l'uso nelle pollastre allevate per la produzione di uova dal regolamento di esecuzione (UE) n. 140/2012 della Commissione ([3]).

(3) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate due domande di rinnovo dell'autorizzazione del preparato come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e tacchini da ingrasso (entrambe le forme) e a pollastre allevate per la produzione di uova (forma con carbonato di calcio), con la richiesta che l'additivo sia classificato nella categoria coccidiostatici e istomonostatici. Tali domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Parallelamente sono state presentate due domande di autorizzazione di nuovi usi del preparato in conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Tali domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) Le domande presentate in conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 riguardano l'autorizzazione del preparato come additivo per mangimi destinati a pollastre allevate per la produzione di uova (forma con crusca di frumento) e a tacchini allevati per la riproduzione (entrambe le forme), con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria coccidiostatici e istomonostatici.

(6) Nei pareri del 31 gennaio 2024 ([4]) e del 24 giugno 2025 ([5]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il richiedente aveva fornito elementi di prova del fatto che, al livello massimo attualmente autorizzato di 100 mg di monensin sodico/kg di mangime completo, il preparato continua a essere sicuro per i tacchini da ingrasso (fino a 16 settimane), e ha esteso tale conclusione ai tacchini allevati per la riproduzione (fino a 16 settimane). Essa ha inoltre concluso che l'uso del preparato è sicuro fino al nuovo livello raccomandato massimo proposto di 120 mg di monensin sodico/kg di mangime completo per polli da ingrasso e pollastre allevate

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Regolamento (CE) n. 109/2007 della Commissione, del 5 febbraio 2007, relativo all'autorizzazione del monensin sodico (Coxidin) come additivo per mangimi (GU L 31 del 6.2.2007, pag. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/109/oj).
([3]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 140/2012 della Commissione, del 17 febbraio 2012, relativo all'autorizzazione del monensin sodico come additivo per mangimi destinati a pollastre allevate per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione Huvepharma NV Belgio) (GU L 47 del 18.2.2012, pag. 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.

per la produzione di uova. L'Autorità ha inoltre concluso che l'uso del preparato continua a essere sicuro per i consumatori (gli attuali livelli massimi di residui (LMR) per i tessuti di pollame garantiscono la sicurezza dei consumatori senza dover introdurre alcun periodo di sospensione) e per l'ambiente. Essa ha altresì concluso che entrambe le formulazioni del preparato presentano un rischio da inalazione e non sono irritanti per la pelle. L'Autorità ha ulteriormente precisato che la formulazione con crusca di frumento non è un sensibilizzante della pelle ma è irritante per gli occhi e che la formulazione con carbonato di calcio deve essere considerata un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie, ma non è possibile trarre conclusioni sul suo potenziale di irritazione oculare. L'Autorità ha inoltre concluso che, a un livello di 100 mg di monensin sodico/kg di mangime completo per polli da ingrasso e di 60 mg di monensin sodico/kg di mangime completo per tacchini da ingrasso, il preparato è efficace nel controllo della coccidiosi. L'Autorità ha esteso tali conclusioni alle pollastre allevate per la produzione di uova e ai tacchini allevati per la riproduzione. Essa ha osservato che *Eimeria* spp. presenta segni di sviluppo di resistenza al monensin sodico e ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003, risultante dalla modifica/integrazione delle condizioni della precedente autorizzazione.

(7) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di entrambe le forme di tale preparato per l'uso nei polli da ingrasso e nei tacchini da ingrasso e della forma con carbonato di calcio per l'uso nelle pollastre allevate per la produzione di uova. È inoltre opportuno autorizzare tale preparato per i nuovi usi richiesti, vale a dire per le pollastre allevate per la produzione di uova (forma con crusca di frumento) e per i tacchini allevati per la riproduzione (entrambe le forme). È opportuno prevedere, a partire da cinque anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento di esecuzione, un programma di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato al fine di tenere traccia di eventuali segni di resistenza al monensin sodico derivanti dall'uso del preparato e documentarli. La Commissione ritiene infine che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.

(8) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione di entrambe le forme del preparato per l'uso nei polli da ingrasso e nei tacchini da ingrasso, e della forma con carbonato di calcio per l'uso nelle pollastre allevate per la produzione di uova, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 109/2007 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 140/2012.

(9) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione di entrambe le forme del preparato per l'uso nei polli da ingrasso e nei tacchini da ingrasso, e della forma con carbonato di calcio per l'uso nelle pollastre allevate per la produzione di uova, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.

(10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'autorizzazione

L'autorizzazione del preparato di monensin sodico (Coxidin) in entrambe le forme, vale a dire con crusca di frumento o carbonato di calcio, come specificato nell'allegato, appartenente alla categoria di additivi coccidiostatici e istomonostatici, per l'uso nei polli da ingrasso e nei tacchini da ingrasso, nonché l'autorizzazione del preparato di monensin sodico (Coxidin) nella forma con carbonato di calcio, per l'uso nelle pollastre allevate per la produzione di uova, è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria di additivi coccidiostatici e istomonostatici, è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale per pollastre allevate per la produzione di uova (forma con crusca di frumento) e tacchini allevati per la riproduzione (forme con crusca di frumento o carbonato di calcio) alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 3

Abrogazioni

Il regolamento (CE) n. 109/2007 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 140/2012 sono abrogati.

Articolo 4

Misure transitorie

1. L'additivo per mangimi monensin sodico (Coxidin) (forme con crusca di frumento o carbonato di calcio), quale autorizzato dal regolamento (CE) n. 109/2007, e le premiscele contenenti tale additivo, destinati a polli da ingrasso e tacchini da ingrasso, nonché l'additivo per mangimi monensin sodico (forma con carbonato di calcio), autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 140/2012, e le premiscele contenenti tale additivo, destinati alle pollastre allevate per la produzione di uova, prodotti ed etichettati prima del 1° ottobre 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 1° aprile 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, destinati a polli da ingrasso e tacchini da ingrasso (forme con crusca di frumento o carbonato di calcio), nonché alle pollastre allevate per la produzione di uova (forma con carbonato di calcio), prodotti ed etichettati prima del 1° aprile 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 1° aprile 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 5

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 marzo 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Nome dell'additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				
Categoria: coccidiostatici e istomonostatici										
51701	Huvepharma N.V.	Monensin sodico (Coxidin)	***Composizione dell'additivo*** Preparato di monensin sodico equivalente all'attività del monensin ([1]): 23,7-26,2 %. Forme con: — crusca di frumento: q.s. oppure — carbonato di calcio: q.s. Forme solide. ***Caratterizzazione della sostanza attiva*** Monensin sodico (sale sodico dell'acido monocarbossilico di polietere), costituito da: — monensin A sodico: acido (2-[5-etiltetraidro-5-[tetraidro-3-metil-5-[tetraidro-6-idrossi-6-(idrossimetil)-3,5-dimetil-2H-piran-2-il]-2-furil]-2-furil]-9-idrossi-β-metossi- α, γ,2,8-tetrametil-1,6-diossa-spiro-[4.5]decan-7-butirrico di sodio; $C_{36}H_{61}NaO_{11}$;	Polli da ingrasso	-	100	120	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. 3. Il monensin sodico non deve essere mescolato con altri coccidiostatici. 4. Indicare nelle istruzioni per l'uso: «Pericoloso per le specie equine. Mangime contenente uno ionoforo: evitare la somministrazione simultanea di tiamulina e	1° aprile 2036	25 µg di monensin sodico/kg di tessuto cutaneo e adiposo (peso umido) 8 µg di monensin sodico/kg di fegato, reni e muscoli (peso umido)
				Pollastre allevate per la produzione di uova	16 settimane	100	120			
				Tacchini da ingrasso Tacchini allevati per la riproduzione	16 settimane	60	100			

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Nome dell'additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				
			— monensin B sodico: 4-(9-idrossi-2-(5'-(6-idrossi-6-(idrossimetil) -3,5-dimetiltetraidro-2H-piran-2-il)-2,3' -dimetilottaidro-[2,2'-bifurano]-5-il)-2,8-dimetil-1,6-diossa-spiro[4.5]decan-7-il)-3-metossi-2-metilpentanoato di sodio; $C_{35}H_{59}NaO_{11}$; — monensin C sodico: 2-etil-4-(2-(2-etil-5'-(6-idrossi-6-(idrossimetil)-3,5-dimetilte-traidro-2H-piran-2-il)-3'-metilottaidro-[2,2'-bifuran]-5-il)-9-idrossi-2,8-dime-til-1,6-diossaspiro[4.5] decan-7-il)-3-metossipentanoato di sodio; $C_{37}H_{63}NaO_{11}$. Da «monensin sodico, sostanza tecnica», composto da: — monensin sodico equivalente all'attività del monensin: 32-42 %;					controllare eventuali effetti collaterali negativi se usato contemporanea-mente ad altri medicinali». 5. Il titolare dell'autorizzazione pianifica ed esegue un programma di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato relativo alla resistenza di *Eimeria* spp. al monensin sodico conformemente al regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione ([3]). Tale programma di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato comprende, a decorrere dal 1° aprile 2031, un monitoraggio sul campo a livello dell'UE della resistenza di *Eimeria* al monensin sodico e test di screening in vitro o test di sensibilità agli anticoccidici per singoli ceppi di *Eimeria* raccolti da		

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Nome dell'additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				
			— perlite: 15-20 %; — substrato di fermentazione esausto essiccato: 38-53 %. Numero CAS: 22373-78-0. Prodotto mediante fermentazione con *Streptomyces* sp. LMG S-19095. Composizione dei fattori: — monensin A: ≥ 90 %; — monensin A + B: ≥ 95 %; — monensin C: 0,2-0,3 %. ***Metodi di analisi*** ([2]) Per la determinazione del monensin sodico nell'additivo per mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione mediante derivatizzazione post-colonna associata a rilevazione fotometrica (HPLC-PCD-UV-Vis). Per la determinazione del monensin sodico nelle premiscele: cromatografia liquida ad alta prestazione mediante derivatizzazione post-colonna associata a rilevazione fotometrica (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.					diversi allevamenti di polli in tutta l'UE per i quali è stata individuata un'indicazione di resistenza. Tale programma comprende inoltre, a decorrere dal 1° aprile 2033 al più tardi, test di sensibilità agli anticoccidici (infezione mista) nei polli e nei tacchini per un'ampia gamma di ceppi di *Eimeria* provenienti da luoghi dell'UE in cui sono state individuate indicazioni di resistenza, effettuati in modo coerente in tutta l'UE. 6. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui		

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Nome dell'additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				
			Per la determinazione del monensin sodico nei mangimi composti: — cromatografia liquida ad alta prestazione mediante derivatizzazione post-colonna associata a rilevazione fotometrica (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183, oppure — cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS) – EN 17299. Per la determinazione del monensin sodico nei tessuti: cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a spettrometria di massa tandem (HPLC-MS/MS).					possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale degli occhi e delle vie respiratorie, nonché dispositivi di protezione della pelle nel caso della forma con carbonato di calcio.		

(1) La concentrazione di monensin sodico è espressa come attività del monensin, che comprende la biopotenza relativa in termini di «attività del monensin» delle diverse varianti di monensin.

(2) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=it.

(3) Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).