FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/532 **2026/EES/55/11**

frá 11. mars 2026

um endurnýjun á leyfi og um leyfi fyrir nýrri notkun á blöndu með mónensínnatríumi (Coxidin) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Huvepharma N.V.) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 109/2007 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 140/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Tvö form af blöndu með mónensínnatríumi (Coxidin) (hér á eftir nefnd blandan) með hveitiklíði eða með kalsíumkarbónati voru leyfðar til 10 ára sem fóðuraukefni til notkunar fyrir eldiskjúklinga og kalkúna að 16 vikna aldri með framkvæmdarreglugerð (EB) nr. 109/2007 ([2]). Form blöndunnar með kalsíumkarbónati var einnig leyft til notkunar fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 140/2012 ([3]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram tvær umsóknir um endurnýjun á leyfi fyrir blöndunni sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna (bæði formin) og fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (form með kalsíumkarbónati) og var óskað eftir því að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn hnískalyf og vefsvipungalyf. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Samhliða því, í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, voru lagðar fram tvær umsóknir um leyfi fyrir nýrri notkun blöndunnar. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

5) Umsóknirnar, sem voru lagðar fram í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, varða leyfi fyrir blöndunni sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (form með hveitiklíði) og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (bæði formin) og var óskað eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn hnískalyf og vefsvipungalyf.

6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 31. janúar 2024 ([4]) og 24. júní 2025 ([5]) að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að blandan sé áfram örugg fyrir eldiskalkúna (að 16 vikna aldri) við núgildandi leyft hámarksmagn sem nemur 100 mg mónensínnatríum/kg heilfóðurs og rýmkaði þessa niðurstöðu svo hún gæti átt við kalkúna sem eru aldir til undaneldis (að 16 vikna aldri). Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að notkun blöndunnar sé örugg að nýlega tillagða hámarksmagninu sem nemur 120 mg mónensínnatríum/kg heilfóðurs fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/532, 12.3.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2026 frá 10. júlí 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 109/2007 frá 5. febrúar 2007 um að leyfa natríummónensín (Coxidin) sem aukefni í fóðri (Stjtíð. ESB L 31, 6.2.2007, bls. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/109/oj).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 140/2012 frá 17. febrúar 2012 um leyfi fyrir mónensínnatríumi sem fóðuraukefni fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Huvepharma NV Belgium) (Stjtíð. ESB L 47, 18.2.2012, bls. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/140/oj).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8628, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8628.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9541, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9541.

Auk þess komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að notkun blöndunnar sé áfram örugg fyrir neytendur - gildandi hámarksgildi leyfa fyrir alifuglavefi tryggja öryggi neytenda án þess að biðtími til afurðarnýtingar sé nauðsynlegur - og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að báðar samsetningar blöndunnar skapi áhættu við innöndun og séu ekki ertandi fyrir húð. Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi enn fremur að samsetningin með hveitiklíði sé ekki húðnæmir, en sé ertandi fyrir augu og samsetningin með kalsíumkarbónati eigi að teljast húð- og öndunarfæranæmir, en að ekki væri unnt að komast að niðurstöðu um augnertingarmátt hennar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blandan sé áhrifarík við að verjast hníslasótt við gildi sem nemur 100 mg mónensínnatríum/kg heilfóðurs fyrir eldiskjúklinga og 60 mg mónensínnatríum/kg heilfóðurs fyrir eldiskalkúna. Matvælaöryggisstofnunin rýmkaði þessar niðurstöður þannig að þær geti átt við um kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og kalkúna sem eru aldir til undaneldis. Hún tók fram að vísbendingar séu um að *Eimeria* spp. þrói þol gegn mónensínnatríumi og taldi að þörf sé á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram, sem leiddi af breytingu á skilyrðum fyrir fyrra leyfinu eða viðbótum við þau.

7) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir báðum formum blöndunnar til notkunar fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna og fyrir forminu með kalsíumkarbónati til notkunar fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur. Auk þess ætti að leyfa þessa blöndu til nýrrar notkunar sem sótt var um, þ.e. fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (formið með hveitiklíði) og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (bæði formin). Rétt þykir að kveða á um áætlun um vöktun að lokinni setningu á markað, sem hefst fimm árum eftir gildistöku þessarar framkvæmdarreglugerðar, til að rekja og skjalfesta allar vísbendingar um þol gegn mónensínnatríumi sem leiðir af notkun blöndunnar. Að lokum telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

8) Af endurnýjun leyfis fyrir báðum formum blöndunnar til notkunar fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna og fyrir forminu með kalsíumkarbónati til notkunar fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 109/2007 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 140/2012 úr gildi.

9) Þar eð er ekki gerð krafa, af öryggisástæðum, um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir báðum formum blöndunnar til notkunar fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna og forminu með kalsíumkarbónati til notkunar fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir blöndunni með mónensínnatríumi (Coxidin) í báðum formum með hveitiklíði eða með kalsíumkarbónati, sem tilheyrir aukefnaflokknum hníslalyf og vefsvipungalyf og er tilgreind í viðaukanum, til notkunar fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna, sem og leyfið fyrir blöndunni með mónensínnatríumi (Coxidin) í forminu með kalsíumkarbónati til notkunar fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eru endurnýjuð með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum hníslalyf og vefsvipungalyf og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (form með hveitiklíði) og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (form með hveitiklíði eða kalsíumkarbónati) með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (EB) nr. 109/2007 og framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 140/2012 eru felldar úr gildi.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóðuraukefnið mónensínnatríum (Coxidin) (form með hveitiklíði eða kalsíumkarbónati), sem var leyft með reglugerð (EB) nr. 109/2007, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru ætluð fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna, sem og fóðuraukefnið mónensínnatríum (form með kalsíumkarbónati), sem var leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 140/2012, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru ætluð fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og sem eru framleidd og merkt fyrir 1. október 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 1. apríl 2026, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi fyrirliggjandi birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru ætluð fyrir eldiskjúklinga og eldiskalkúna (form með hveitiklíði eða með kalsíumkarbónati), sem og fyrir kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (form með kalsíumkarbónati), og eru framleidd og merkt fyrir 1. apríl 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 1. apríl 2026, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

5. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.*

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. mars 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis (Viðskipta-heiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald				
Flokkur: hníslalyf og vefsvipungalyf										
51701	Huvepharma N.V.	Mónensín natríum (Coxidin)	*Samsetning aukefnis* Blanda með mónensínnatríumi sem jafngildir virkni mónensíns ([1]): 23,7–26,2% Form með: — Hveitiklíði: eftir þörfum eða — Kalsíumkarbónati: eftir þörfum Fast form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Mónensínnatríum (natríumsalt af fjöletra-mónókarboxýlsýru) sem samanstendur af: — Mónensín-A-natríum: natríum-(2-[5-etýltetrahýdró-5-[tetrahýdró-3-metýl-5-[tetrahýdró-6-hýdroxý-6-(hýdroxýmetýl)-3,5-dímetýl-2H-pýran-2-ýl]-2-fúrýl]-2-fúrýl]-9-hýdroxý-β-metoxý-α,γ,2,8-tetrametýl-1,6-díoxaspíró-[4.5]dekan-7-smjörsýra, $C_{36}H_{61}NaO_{11}$,	Eldiskjúk-lingar	—	100	120	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameð-höndlun. 2. Aukefnið skal notað í fóður-blöndur í formi forblöndu. 3. Ekki má blanda mónensínn-atríumi við önnur hníslalyf. 4. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt. Þetta fóður inniheldur jóna-bera: óráðlegt er að nota það samtímis tíamúlíni og fylgjast skal með hugsanlegum auka-verkunum þegar það er notað samhliða öðrum lyfjum“	1. apríl 2036	25 µg mónensín-natríum/kg af húð og fitu (blautvigt) 8 µg mónensín-natríum/kg af lifur, nýrum og vöðvum (blautvigt)
				Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur	16 vikna	100	120			
				Eldiskalk-únar Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis	16 vikna	60	100			

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis (Viðskipta-heiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald				
			— Mónensín-B-natríum: natríum-4-(9-hýdroxý-2-(5'-hýdroxý-6-(hýdroxýmetýl)-3,5-dímetýltetrahýdró-2H-pýran-2-ýl)-2,3'-dímetýloktahýdró-[2,2'-bífúran]-5-ýl)-2,8-dímetýl-1,6-díoxaspíró[4.5]dekan-7-ýl)-3-metoxý-2-metýlpentanóat, $C_{35}H_{59}NaO_{11}$, — Mónensín-C-natríum: natríum-2-etýl-4-(2-(2-etýl-5'(6-hýdroxý-6-(hýdroxýmetýl)-3,5-dímetýltetrahýdró-2H-pýran-2-ýl)-3'-metýloktahýdró-[2,2'-bífúran]-5-ýl)-9-hýdroxý-2,8-dímetýl-1,6-díoxaspíró[4.5]dekan-7-ýl)-3-metoxýpentanóat, $C_{37}H_{63}NaO_{11}$. Úr „mónensínnatríum af tæknilegum gæðum" sem samanstendur af: — Mónensínnatríum sem jafngildir virkni mónensíns: 32–42%.					5. Leyfishafinn skal skipuleggja og framkvæma áætlun um vöktun á þoli *Eimeria* spp. gegn mónensínnatríumi að lokinni setningu á markað í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 ([3]). Áætlunin um vöktun að lokinni setningu á markað skal, frá og með 1. apríl 2031, innihalda vöktun á staðnum á þoli *Eimeria* gegn mónensínnatríumi í öllu Evrópusambandinu og skimanir í glasi eða næmisprófanir fyrir hnísla lyfjum á stökum stofnum *Eimeria* sem safnað er úr ólíkum kjúklingabúum um allt Evrópusambandið þar sem vísbendingar um þol hafa fundist. Hún skal einnig innihalda, eigi síðar en frá og með 1. apríl 2033, næmisprófanir fyrir hnísla lyfjum (blandaðar sýkingar) hjá kjúklingum og kalkúnum sem ná yfir vítt svið af stofnum Eimeria sem koma frá stöðum í Evrópusambandinu þar sem vísbendingar um þol hafa fundist og framkvæmdar með samræmdum hætti í öllu Evrópusambandinu.		

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis (Viðskipta-heiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald				
			— Perlít: 15–20%. — Þurrkað þrotið (e. *exhausted*) gerjunarhvarfefni: 38–53%. CAS-númer: 22373-78-0, Framleitt með gerjun með *Streptomyces* sp. LMG S-19095. Samsetning þátta: — Mónensín A: ≥ 90% — Mónensín A + B: ≥ 95% — Mónensín C: 0,2–0,3% *Greiningaraðferð* (2) Til að ákvarða mónensínnatríum í fóður-aukefninu: háþrýstivökvaskiljun með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæli-greiningu (HPLC-PCD-UV-Vis). Til að ákvarða mónensínnatríum í for-blöndum: háþrýstivökvaskiljun með afleiðumyndun eftir súlu og ljós-mæligreiningu (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.					6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar- og augnvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum og einnig persónuhlífar, s.s. húðvörn, við notkun á forminu með kalsíumkarbónati.		

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Heiti aukefnis (Viðskipta-heiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald				
			Til að ákvarða mónensínnatríum í fóður-blöndunni: — Háþrýstivökvaskiljun með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 eða — Háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassa-greiningu (LC-MS/MS)– EN 17299. Til að ákvarða mónensínnatríum í vef: háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassa-greiningu (HPLC-MS/MS).							

(1) Styrkur mónensínnatríums er gefinn upp sem virkni mónensíns sem nær yfir hlutfallslegan líffræðilegan styrk með tilliti til virkni mónensíns hjá ólíkum afbrigðum mónensíns.

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fóðri og leyfi fyrir þeim (Stjtíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).