



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/532 DA COMISSÃO

de 11 de março de 2026

relativo à renovação da autorização e à autorização de novas utilizações de uma preparação de monensina de sódio (Coxidin) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura, perus de engorda e perus criados para reprodução (detentor da autorização: Huvepharma N.V.) e que revoga o Regulamento (CE) n.º 109/2007 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 140/2012

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Duas formas de uma preparação de monensina de sódio (Coxidin) («preparação»), com semente grosseira de trigo ou com carbonato de cálcio, foram autorizadas por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para frangos de engorda e para perus até às 16 semanas de idade pelo Regulamento (CE) n.º 109/2007 da Comissão ⁽²⁾. A forma da preparação com carbonato de cálcio foi autorizada também para utilização em frangas criadas para postura pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 140/2012 da Comissão ⁽³⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados dois pedidos de renovação da autorização da preparação como aditivo em alimentos para frangos de engorda e perus de engorda (ambas as formas), assim como para frangas criadas para postura (forma com carbonato de cálcio), solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos». Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Paralelamente, foram apresentados dois pedidos de autorização para novas utilizações da preparação em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Os pedidos apresentados em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 dizem respeito à autorização da preparação como aditivo em alimentos para frangas criadas para postura (forma com semente grosseira de trigo) e perus criados para reprodução (ambas as formas), solicitando que o aditivo seja classificado na categoria designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos».
- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 31 de janeiro de 2024 ⁽⁴⁾ e 24 de junho de 2025 ⁽⁵⁾, que o requerente apresentou provas de que a preparação continua a ser segura para perus de engorda (até 16 semanas) ao atual nível máximo autorizado de 100 mg de monensina de sódio/kg de alimento completo para animais e alargou esta conclusão aos perus criados para reprodução (até 16 semanas). Concluiu ainda que a utilização da preparação é segura até ao novo nível máximo recomendado proposto de

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

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 109/2007 da Comissão, de 5 de fevereiro de 2007, relativo à autorização de monensina de sódio (Coxidin) como aditivo em alimentos para animais (JO L 31 de 6.2.2007, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/109/oj>).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 140/2012 da Comissão, de 17 de fevereiro de 2012, relativo à autorização da monensina de sódio como aditivo em alimentos para frangas para postura (detentor da autorização Huvepharma NV, Bélgica) (JO L 47 de 18.2.2012, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/140/oj).

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

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

120 mg de monensina de sódio/kg de alimento completo para frangos de engorda e frangas criadas para postura. Além disso, a Autoridade concluiu que a utilização da preparação continua a ser segura para os consumidores — sendo que os limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para os tecidos de aves de capoeira garantem a segurança dos consumidores sem que seja necessário um intervalo de segurança — e para o ambiente. Concluiu igualmente que ambas as formulações da preparação representam um risco por inalação e não são irritantes para a pele. A Autoridade especificou ainda que a formulação com sênea grosseira de trigo não é um sensibilizante cutâneo, mas é irritante para os olhos, e que a formulação com carbonato de cálcio deve ser considerada um sensibilizante cutâneo e respiratório, embora não seja possível chegar a conclusões sobre o seu potencial de irritação ocular. A Autoridade concluiu também que a preparação é eficaz no controlo da coccidiose a um nível de 100 mg de monensina de sódio/kg de alimento completo para frangos de engorda e a 60 mg de monensina de sódio/kg de alimento completo para perus de engorda. A Autoridade estendeu estas conclusões às frangas criadas para postura e aos perus criados para reprodução. Observou que existem sinais de desenvolvimento de resistência de *Eimeria* spp. à monensina de sódio e considerou que são necessários requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003, que resultou da alteração/complementação das condições da autorização anterior.

- (7) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização de ambas as formas dessa preparação para utilização em frangos de engorda e perus de engorda, bem como da forma com carbonato de cálcio para utilização em frangas criadas para postura, deve ser renovada. Além disso, essa preparação deve ser autorizada para as novas utilizações solicitadas, nomeadamente em frangas criadas para postura (forma com sênea grosseira de trigo) e perus criados para reprodução (ambas as formas). É adequado prever um programa de monitorização pós-comercialização, com início cinco anos após a entrada em vigor do presente regulamento de execução, a fim de rastrear e documentar quaisquer sinais de resistência à monensina de sódio resultantes da utilização da preparação. Por último, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores do aditivo.
- (8) Na sequência da renovação da autorização de ambas as formas da preparação para utilização em frangos de engorda e perus de engorda, assim como da forma com carbonato de cálcio para utilização em frangas criadas para postura, o Regulamento (CE) n.º 109/2007 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 140/2012 devem ser revogados.
- (9) Uma vez que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização de ambas as formas da preparação para utilização em frangos de engorda e perus de engorda, ou da forma com carbonato de cálcio para utilização em frangas criadas para postura, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da autorização

É renovada a autorização da preparação de monensina de sódio (Coxidin) em ambas as formas, com sênea grosseira de trigo ou com carbonato de cálcio, tal como especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos», para utilização em frangos de engorda e perus de engorda, bem como a autorização da preparação de monensina de sódio (Coxidin) na forma com carbonato de cálcio, para utilização em frangas criadas para postura, nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Autorização

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos», é autorizada como aditivo na alimentação de frangas criadas para postura (forma com sênea grosseira de trigo) e perus criados para reprodução (formas com sênea grosseira de trigo ou com carbonato de cálcio) nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 3.º***Revogações**

São revogados o Regulamento (CE) n.º 109/2007 e o Regulamento de Execução (UE) n.º 140/2012.

*Artigo 4.º***Medidas transitórias**

1. O aditivo para a alimentação animal monensina de sódio (Coxidin) (formas com sênea grosseira de trigo ou com carbonato de cálcio), conforme autorizado pelo Regulamento (CE) n.º 109/2007, e as pré-misturas que o contenham, que se destinem a frangos de engorda e perus de engorda, bem como o aditivo para a alimentação animal monensina de sódio (forma com carbonato de cálcio), autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 140/2012, e as pré-misturas que o contenham, que se destinem a frangas criadas para postura, e que sejam produzidos e rotulados antes de 1 de outubro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 1 de abril de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que se destinem a frangos de engorda e a perus de engorda (forma com sênea grosseira de trigo ou com carbonato de cálcio), bem como a frangas criadas para postura (forma com carbonato de cálcio), e que sejam produzidos e rotulados antes de 1 de abril de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 1 de abril de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 5.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 11 de março de 2026.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Designação do aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites máximos de resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal pertinentes
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
Categoria: coccidiostáticos e histomonostáticos										
51701	Huvepharma N.V.	Monensina de sódio (Coxidin)	Composição do aditivo	Frangos de engorda	—	100	120	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. 3. A monensina de sódio não pode ser misturada com outros coccidiostáticos. 4. Indicar nas instruções de utilização: «Perigoso para equídeos. Este alimento para animais contém um ionóforo: evitar a sua administração em simultâneo com a tiamulina e controlar a	1 de abril de 2036	25 µg de monensina de sódio/kg de pele + gordura frescas 8 µg de monensina de sódio/kg de fígado, rim e músculo frescos
			Preparação de monensina de sódio equivalente a uma atividade de monensina (¹) de: 23,7-26,2 %	Frangas criadas para postura	16 semanas	100	120			
			Formas com: — sêmea grosseira de trigo: q. s. ou — carbonato de cálcio: q. s. Formas sólidas. Caracterização da substância ativa Monensina de sódio (sal sódico de ácido monocarboxílico polieterificado), constituída por: — monensina A de sódio: sal de sódio do ácido 2-[5-etiltetra-hidro-5-[tetra-hidro-3-metil-5-[tetra-hidro-6-hidroxi-6-(hidroximetil)-3,5-dimetil-2H-piran-2-il]-2-furil]-2-furil]-9-hidroxi-β-metoxi-α, γ,2,8-tetrametil-1,6-dioxaspiro-[4.5]decano-7-butírico; C ₃₆ H ₆₁ NaO ₁₁ ;	Perus de engorda Perus criados para reprodução	16 semanas	60	100			

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Designação do aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites máximos de resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal pertinentes
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
			— monensina B de sódio: 4-(9-hidroxi-2-(5'-(6-hidroxi-6-(hidroximetil)-3,5-dimetiltetra-hidro-2H-piran-2-il)-2,3'-dimetilocta-hidro-[2,2'-bifuran]-5-il)-2,8-dimetil-1,6-dioxaspiro[4.5]decan-7-il)-3-metoxi-2-metilpentanoato de sódio; C₃₅H₅₉NaO₁₁; — monensina C de sódio: 2-etil-4-(2-(2-ethyl-5'-(6-hidroxi-6-(hidroximetil)-3,5-dimetiltetra-hidro-2H-piran-2-il)-3'-metilocta-hidro-[2,2'-bifuran]-5-il)-9-hidroxi-2,8-dimetil-1,6-dioxaspiro [4.5]decan-7-il)-3-metoxipentanoato de sódio; C₃₇H₆₃NaO₁₁. Da «substância técnica monensina de sódio», composta por: — monensina de sódio equivalente a uma atividade de monensina de: 32-42 %,					5. ocorrência possível de reações adversas quando utilizado concomitantemente com outras substâncias medicamentosas.».	O detentor da autorização deve planear e executar um programa de monitorização pós-comercialização da resistência de <i>Eimeria</i> spp. à monensina de sódio, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão ⁽³⁾ . Esse programa de monitorização pós-comercialização deve incluir, a partir de 1 de abril de 2031, monitorização no terreno, em toda a UE, da resistência de <i>Eimeria</i> à monensina	

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Designação do aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites máximos de resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal pertinentes
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
			— perlite: 15-20 %, — substrato de fermentação seco esgotado: 38-53 %, número CAS: 22373-78-0, produzida por fermentação com <i>Streptomyces</i> sp. LMG S-19095. Fator de composição: — monensina A: ≥ 90 % — monensina A + B: ≥ 95 % — monensina C: 0,2-0,3 % <i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para a determinação da monensina de sódio no aditivo para a alimentação animal: cromatografia líquida de alta eficiência com derivatização pós-coluna associada a deteção fotométrica (HPLC-PCD-UV-Vis). Para a determinação da monensina de sódio em pré-misturas: cromatografia líquida de alta eficiência com derivatização pós-coluna associada a deteção fotométrica (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183.					de sódio e rastreios <i>in vitro</i> ou ensaios de sensibilidade aos anticoccídeos para estirpes de <i>Eimeria</i> individuais colhidas em diferentes explorações de frangos em toda a UE nas quais seja identificada uma indicação de resistência. Deve incluir também, a partir de 1 de abril de 2033, o mais tardar, testes de sensibilidade aos anticoccídeos (infecção mista) em frangos e perus, abrangendo uma vasta gama de estirpes de <i>Eimeria</i> originárias de locais da UE em que tenham sido identificadas indicações de resistência, com aplicação coerente em toda a UE. 6. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e		

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Designação do aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites máximos de resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal pertinentes
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
			Para a determinação da monensina de sódio no alimento composto para animais: — cromatografia líquida de alta eficiência com derivatização pós-coluna associada a deteção fotométrica (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183 ou — cromatografia líquida de alta eficiência acoplada a espetrometria de massa em tandem (LC-MS/MS) — EN 17299. Para a determinação da monensina de sódio nos tecidos: cromatografia líquida de alta eficiência acoplada a espetrometria de massa em tandem (HPLC-MS/MS).					medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção respiratória e ocular e também com equipamento de proteção cutânea para a forma com carbonato de cálcio.		

(¹) A concentração de monensina de sódio é expressa em atividade de monensina, que inclui a potência biológica relativa em termos de «atividade de monensina» das diferentes variantes de monensina.

(²) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.

(³) Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão, de 25 de abril de 2008, relativo às regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).