



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/532 DE LA COMISIÓN

de 11 de marzo de 2026

relativo a la renovación de la autorización y la autorización de nuevos usos de un preparado de monensina de sodio (Coxidín) como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta, pavos de engorde y pavos criados para reproducción (titular de la autorización: Huvepharma N.V.) y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 109/2007 y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 140/2012

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 prevé la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) El Reglamento (CE) n.º 109/2007 de la Comisión autorizó dos formas de un preparado de monensina de sodio (Coxidín) («el preparado»), con salvado de trigo o con carbonato de calcio, durante diez años como aditivo para piensos destinados a pollos de engorde y pavos de hasta dieciséis semanas ⁽²⁾. La forma del preparado con carbonato de calcio se autorizó también para su uso en pollitas criadas para puesta mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 140/2012 de la Comisión ⁽³⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentaron dos solicitudes de renovación de la autorización del preparado como aditivo en piensos para pollos de engorde y pavos de engorde (ambas formas) y para pollitas criadas para puesta (forma con carbonato de calcio), en las que se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría de aditivos coccidiostáticos e histomonóstatos. Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Paralelamente, se presentaron dos solicitudes de autorización de nuevos usos del preparado, de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Las solicitudes presentadas de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 se refieren a la autorización del preparado como aditivo en piensos para pollitas para puesta (forma con salvado de trigo) y para pavos criados para reproducción (ambas formas), y en ellas se pide que dicho aditivo se clasifique en la categoría de los coccidiostáticos e histomonóstatos.
- (6) En sus dictámenes de 31 de enero de 2024 ⁽⁴⁾ y 24 de junio de 2025 ⁽⁵⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el solicitante había aportado pruebas de que el preparado sigue siendo seguro para los pavos de engorde (de hasta dieciséis semanas) en el nivel actual máximo autorizado de 100 mg de monensina de sodio por kg de pienso completo y amplió esta conclusión a los pavos criados para reproducción (de hasta dieciséis semanas). Asimismo, concluyó que el uso del preparado es seguro hasta el nivel máximo recomendado recién propuesto de 120 mg de monensina de sodio por kg de pienso completo para pollos de

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

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 109/2007 de la Comisión, de 5 de febrero de 2007, relativo a la autorización de monensina de sodio (Coxidín) como aditivo para piensos (DO L 31 de 6.2.2007, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/109/oj>).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 140/2012 de la Comisión, de 17 de febrero de 2012, relativo a la autorización de monensina de sodio como aditivo en piensos para pollos de engorde y pollitas para puesta (titular de la autorización Huvepharma NV Belgium) (DO L 47 de 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>.

engorde y pollitas criadas para puesta. Además, la Autoridad llegó a la conclusión de que el uso del preparado sigue siendo seguro para los consumidores —ya que los límites máximos de residuos (LMR) vigentes para los tejidos de aves de corral garantizan la seguridad de los consumidores sin que sea necesario un tiempo de espera— y para el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que ambas formulaciones del preparado suponen un riesgo por inhalación y no son irritantes para la piel. La Autoridad especificó con más detalle que la formulación con salvado de trigo no es un sensibilizante cutáneo, pero irrita los ojos, y que la formulación con carbonato de calcio debe considerarse un sensibilizante cutáneo y respiratorio, mientras que no se puede llegar a ninguna conclusión sobre su potencial de irritación ocular. La Autoridad concluyó además que el preparado es eficaz para controlar la coccidiosis a un nivel de 100 mg de monensina de sodio por kg de pienso completo para pollos de engorde y a un nivel de 60 mg de monensina de sodio por kg de pienso completo para pavos de engorde. La Autoridad amplió estas conclusiones a las pollitas criadas para puesta y a los pavos criados para reproducción. Señaló que existen signos de desarrollo de la resistencia de *Eimeria* spp. a la monensina de sodio y consideró que son necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó asimismo el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003, resultante de modificar o complementar las condiciones de la autorización anterior.

- (7) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de ambas formas de dicho preparado para su uso en pollos de engorde y pavos de engorde, así como de la forma con carbonato de calcio para su uso en pollitas criadas para puesta. Además, dicho preparado debe autorizarse para los nuevos usos solicitados, a saber, pollitas criadas para puesta (forma con salvado de trigo) y pavos criados para reproducción (ambas formas). Procede establecer un programa de seguimiento posterior a la comercialización, que comience a partir de los cinco años siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento de Ejecución, con el fin de rastrear y documentar cualquier signo de resistencia a la monensina de sodio resultante del uso del preparado. Por último, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (8) Como consecuencia de la renovación de la autorización de ambas formas del preparado para su uso en pollos de engorde y pavos de engorde, y de la forma con carbonato de calcio para su uso en pollitas criadas para puesta, deben derogarse el Reglamento (CE) n.º 109/2007 y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 140/2012.
- (9) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de ambas formas del preparado para su uso en pollos de engorde y pavos de engorde, y de la forma con carbonato de calcio para su uso en pollitas criadas para puesta, conviene establecer un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización del preparado de monensina de sodio (Coxidín) en ambas formas, con salvado de trigo o con carbonato de calcio, tal como se especifica en el anexo, perteneciente a la categoría de aditivos coccidiostáticos e histomonóstatos, para su uso en pollos de engorde y pavos de engorde, así como la autorización del preparado de monensina de sodio (Coxidín) en la forma con carbonato de calcio, para su uso en pollitas criadas para puesta, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Autorización

Se autoriza el preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de los coccidiostáticos e histomonóstatos, como aditivo en la alimentación animal para pollitas criadas para puesta (forma con salvado de trigo) y para pavos criados para reproducción (formas con salvado de trigo o con carbonato de calcio), en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 3***Derogaciones**

Quedan derogados el Reglamento (CE) n.º 109/2007 y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 140/2012.

*Artículo 4***Medidas transitorias**

1. El aditivo para piensos monensina de sodio (Coxidín) (formas con salvado de trigo o con carbonato de calcio), autorizado por el Reglamento (CE) n.º 109/2007, y las premezclas que contengan dicho aditivo, que estén destinados a los pollos de engorde y los pavos de engorde, así como el aditivo para piensos monensina de sodio (forma con carbonato de calcio), autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 140/2012, y las premezclas que contengan dicho aditivo, que estén destinados a pollitas criadas para puesta, y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 1 de octubre de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 1 de abril de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.

2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos mencionado en el apartado 1, que estén destinados a los pollos de engorde y los pavos de engorde (formas con salvado de trigo o con carbonato de calcio), así como a las pollitas criadas para puesta (forma con carbonato de calcio), y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 1 de abril de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 1 de abril de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.

*Artículo 5***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de marzo de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Nombre del aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				

Categoría: coccidiostáticos e histomonóstatos

51701	Huvepharma N.V.	Monensina de sodio (Coxidín)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de monensina de sodio, equivalente a actividad de monensina (!): 23,7-26,2 %</p> <p>Formas con:</p> <p>— salvado de trigo: c.s.</p> <p>o</p> <p>— carbonato de calcio c.s.</p> <p>Formas sólidas</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Monensina de sodio (sal sódica de un poliéter del ácido monocarboxílico), compuesta por:</p> <p>— monensina A de sodio: 2-[5-etiltetrahydro-5-[tetrahydro-3-metil-5-[tetrahydro-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]decan-7-butirato sódico; C₃₆H₆₁NaO₁₁;</p>	Pollos de engorde	—	100	120	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>2. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla.</p> <p>3. La monensina de sodio no se mezclará con otros coccidiostáticos.</p> <p>4. Indíquese en las instrucciones de uso: «Peligroso para los équidos. Este pienso contiene un ionóforo: evítese la administración simultánea con tiamulina y vigílese</p>	1 de abril de 2036	<p>25 µg de monensina de sodio/kg de piel húmeda + grasa</p> <p>8 µg de monensina de sodio/kg de hígado, riñón y músculo húmedos</p>
				Pollitas criadas para puesta	16 semanas	100	120			
				Pavos de engorde Pavos criados para reproducción	16 semanas	60	100			

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Nombre del aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
			<ul style="list-style-type: none"> — monensina B de sodio: 4-(9-hidroxi-2-(5'-(6-hidroxi-6-(hidroximetil)-3,5-dimetiltetrahydro-2H-piran-2-il)-2,3'-dimetiloctahidro-[2,2'-bifuran]-5-il)-2,8-dimetil-1,6-dioxaspiro[4.5]decan-7-il)-3-metoxi-2-metilpentanoato sódico; C₃₅H₅₉NaO₁₁; — monensina C de sodio: 2-etil-4-(2-(2-etil-5'-(6-hidroxi-6-(hidroximetil)-3,5-dimetiltetrahydro-2H-piran-2-il)-3'-metiloctahidro-[2,2'-bifuran]-5-il)-9-hidroxi-2,8-dimetil-1,6-dioxaspiro[4.5]decan-7-il)-3-metoxipentanoato sódico; C₃₇H₆₃NaO₁₁. <p>A partir de la «sustancia técnica monensina de sodio», compuesta por:</p> <ul style="list-style-type: none"> — monensina de sodio equivalente a la actividad de la monensina: 32-42 %; 					<p>las reacciones adversas cuando se utilice al mismo tiempo que otros medicamentos».</p> <p>5. El titular de la autorización planificará y ejecutará un programa de seguimiento posterior a la comercialización de la resistencia de <i>Eimeria</i> spp. a la monensina de sodio, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión (³). Dicho programa de seguimiento posterior a la comercialización incluirá, a partir del 1 de abril de 2031, un seguimiento sobre el terreno a escala de la UE de la resistencia de <i>Eimeria</i> a la monensina de</p>		

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Nombre del aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
			<p>— perlita: 15-20 %;</p> <p>— sustrato de fermentación agotado seco: 38-53 %;</p> <p>Número CAS: 22373-78-0</p> <p>Producido por fermentación con <i>Streptomyces</i> sp. LMG S-19095</p> <p>Composición de factores:</p> <p>— Monensina A: ≥ 90 %</p> <p>— Monensina A + B: ≥ 95 %</p> <p>— Monensina C: 0,2-0,3 %</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación de la monensina de sodio en el aditivo para piensos: cromatografía líquida de alta resolución utilizando transformación química postcolumna con detección fotométrica (HPLC-PCD-UV-Vis)</p> <p>Para la determinación de la monensina de sodio en las premezclas: cromatografía líquida de alta resolución utilizando transformación química postcolumna con detección fotométrica (HPLC-PCD-UV-Vis) EN ISO 14183</p>					<p>sodio y controles <i>in vitro</i> o pruebas de sensibilidad anticoccidial para cepas individuales de <i>Eimeria</i> recogidas en diferentes granjas de pollos de toda la UE para las que se haya identificado un indicador de resistencia. Ha de incluir también, a partir del 1 de abril de 2033, a más tardar, pruebas de sensibilidad anticoccidial (infección mixta) en pollos y pavos que cubran una amplia gama de cepas de <i>Eimeria</i> procedentes de lugares de la UE en los que se hayan identificado indicadores de resistencia y hayan sido aplicados de manera coherente en toda la UE.</p> <p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del</p>		

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Nombre del aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
			<p>Para la determinación de la monensina de sodio en los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía líquida de alta resolución utilizando transformación química postcolumna con detección fotométrica (HPLC-PCD-UV-Vis) EN ISO 14183, o — cromatografía líquida de alta resolución con espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS) EN 17299 <p>Para la determinación de la monensina de sodio en los tejidos: cromatografía líquida de alta resolución con espectrometría de masas en tándem (HPLC-MS/MS)</p>					<p>aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria y ocular, así como con un equipo de protección cutánea en el caso de la forma con carbonato de calcio.</p>		

(¹) La concentración de monensina de sodio se expresa como actividad de monensina, que incluye la biopotencia relativa en términos de «actividad de monensina» de las diferentes variantes de monensina.

(²) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.

(³) Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).