



РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/532 НА КОМИСИЯТА

от 11 март 2026 година

за подновяване на разрешението и за разрешаване на нови употреби на препарат от натриев монензин (Coxidin) като фуражна добавка за пилета за утаяване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, пуйки за утаяване и пуйки, отглеждани за възпроизводство (притежател на разрешението: Huverpharma N.V.) и за отмяна на Регламент (ЕО) № 109/2007 и на Регламент за изпълнение (ЕС) № 140/2012

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) С Регламент (ЕО) № 109/2007 на Комисията ⁽²⁾ беше разрешена употребата на две форми на препарат от монензин натрий (Coxidin) („препаратът“), с пшенични трици и с калциев карбонат, за срок от 10 години като фуражна добавка при пилета за утаяване и пуйки на възраст до 16 седмици. С Регламент за изпълнение (ЕС) № 140/2012 на Комисията ⁽³⁾ формата на препарата с калциев карбонат беше разрешена и за употреба при пилета, отглеждани за кокошки носачки.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бяха подадени две заявления за подновяване на разрешението за употреба на препарата като фуражна добавка за пилета за утаяване и пуйки за утаяване (двете форми) и за пилета, отглеждани за кокошки носачки (формата с калциев карбонат), с искане добавката да се класифицира в категорията добавки „кокцидиостатици или хистомоностатици“. Заявленията бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) Успоредно с това в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бяха подадени две заявления за разрешаване на нови употреби на препарата. Заявленията бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) Заявленията, подадени в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, се отнасят до разрешаването на препарата като фуражна добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки (формата с пшенични трици), и пуйки, отглеждани за възпроизводство (двете форми), с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „кокцидиостатици и хистомоностатици“.
- (6) В становищата си от 31 януари 2024 г. ⁽⁴⁾ и 24 юни 2025 г. ⁽⁵⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че заявителят е представил доказателства, че при настоящото максимално разрешено ниво от 100 mg монензин натрий/kg пълноценен фураж препаратът остава безопасен за пуйки за утаяване (до 16 седмици) и разшири обхвата на това заключение до пуйки, отглеждани за възпроизводство (до 16 седмици). Освен това той стигна до заключението, че употребата на препарата при пилета за утаяване и пилета, отглеждани за

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 109/2007 на Комисията от 5 февруари 2007 година за разрешаване на употребата на монензин натрий (Coxidin) като фуражна добавка (ОВ L 31, 6.2.2007 г., стр. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/109/oj>).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 140/2012 на Комисията от 17 февруари 2012 година относно разрешаването на употребата на монензин натрий като фуражна добавка за пилета, отглеждани за кокошки носачки (притежател на разрешителното Huverpharma NV Белгия) (ОВ L 47, 18.2.2012 г., стр. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/140/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2024;22:e8628. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8628>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2025;23:e9541. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9541>.

кокошки носачки, е безопасна до новопредложеното максимално препоръчително ниво от 120 mg монензин натрий/kg пълноценен фураж. Органът също така заключи, че употребата на препарата остава безопасна за потребителите — съществуващите максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за тъкани от домашни птици гарантират безопасността на потребителите без необходимост от карентен период — и за околната среда. Освен това той стигна до заключението, че и двете форми на препарата представляват риск при вдишване и не дразнят кожата. Органът също така счете, че рецептурата с пшенични трици не е кожен сенсibiliзатор, но дразни очите, а рецептурата с калциев карбонат трябва да се счита за кожен и респираторен сенсibiliзатор, като не може да се даде заключение относно потенциала ѝ за дразнене на очите. Органът също така стигна до заключението, че препаратът е ефикасен за борба с кокцидиозата при нива от 100 mg монензин натрий/kg пълноценен фураж за пилета за утаяване и 60 mg монензин натрий/kg пълноценен фураж за пуйки за утаяване. Органът разшири обхвата на тези заключения до пилета, отглеждани за кокошки носачки, и пуйки, отглеждани за възпроизводство. Той отбеляза, че се наблюдават признаци за развитие на резистентност на *Eimeria* spp. към монензин натрий и заключи, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Органът също така провери доклада относно методите за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, съставен в резултат на изменението/допълнението на условията на предишното разрешение за употреба.

- (7) С оглед на изложеното по-горе Комисията счита, че препаратът отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това разрешението за употреба на двете форми на посочения препарат при пилета за утаяване и пуйки за утаяване, както и на формата с калциев карбонат при пилета, отглеждани за кокошки носачки, следва да бъде подновено. Освен това за посочения препарат следва да се разрешат новите употреби, за които е подадено заявление, а именно за пилета, отглеждани за кокошки носачки (формата с пшенични трици), и за пуйки, отглеждани за възпроизводство (двете форми). Целесъобразно е да се предвиди програма за мониторинг след пускането на пазара, която да започне пет години след влизането в сила на настоящия регламент за изпълнение, за да се проследят и документират всички признаци на резистентност към монензин натрий в резултат на употребата на препарата. В заключение Комисията смята, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (8) В резултат на подновяването на разрешението за употреба на двете форми на препарата при пилета за утаяване и пуйки за утаяване и на формата с калциев карбонат при пилета, отглеждани за кокошки носачки, Регламент (ЕО) № 109/2007) и Регламент за изпълнение (ЕО) № 140/2012) следва да бъдат отменени.
- (9) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за употребата на двете форми на препарата при пилета за утаяване и пуйки за утаяване и на формата с калциев карбонат при пилета, отглеждани за кокошки носачки, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазват новите изисквания, произтичащи от подновяването на разрешението.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на разрешението

Разрешението за употреба на двете форми, с пшенични трици и с калциев карбонат, на посочения в приложението препарат от монензин натрий (Coxidin), принадлежащ към категорията добавки кокцидиостатици и хистомоноостатици, като фуражна добавка при пилета за утаяване и пуйки за утаяване, както и за употреба на формата на препарата от монензин натрий (Coxidin) с калциев карбонат при пилета, отглеждани за кокошки носачки, се подновява при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Разрешение

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, принадлежащ към категорията добавки кокцидиостатици и хистомоноостатици, като добавка при храненето на животните за пилета, отглеждани за кокошки носачки (формата с пшенични трици) и пуйки, отглеждани за възпроизводство (формите с пшенични трици и с калциев карбонат) при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 3**Отмяна**

Регламент (ЕО) № 109/2007 и Регламент за изпълнение (ЕС) № 140/2012 се отменят.

Член 4**Преходни мерки**

1. Фуражната добавка монензин натрий (Coxidin) (формите с пшенични трици и с калциев карбонат), разрешена с Регламент (ЕО) № 109/2007, и съдържащите я премикси, които са предназначени за пилета за утаяване и пуйки за утаяване, както и фуражната добавка монензин натрий (формата с калциев карбонат), разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) № 140/2012, и съдържащите я премикси, които са предназначени за пилета, отглеждани за кокошки носачки, и които са произведени и етикетирани преди 1 октомври 2026 година в съответствие с правилата, приложими преди 1 април 2026 година, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на съответните складови наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочената в параграф 1 фуражна добавка, които са предназначени за пилета за утаяване и пуйки за утаяване (формите с пшенични трици и с калциев карбонат), както и за пилета, отглеждани за кокошки носачки (формата с калциев карбонат), и които са произведени и етикетирани преди 1 април 2027 година в съответствие с правилата, приложими преди 1 април 2026 година, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на съответните складови наличности.

Член 5**Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 11 март 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
Категория: „кокцидиостатици и хистомоностатици“.										
51701	Huvepharma N.V.	Монензин натрий (Coxidin)	Състав на добавката Препарат от монензин натрий, чието действие е равно на това на монензина ⁽¹⁾ : 23,7—26,2 % Форми с: — пшенични трици: q.s. или — калциев карбонат: qs. В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Монензин натрий (натриева сол на полиетерната монокарбоксилна киселина), състоящ се от: — монензин А натрий: натриев (2-[5-етилтетрахидро-5-[тетрахидро-3-метил-5-[тетрахидро-6-хидроксип-6-(хидроксиметил)-3,5-диметил-2Н-пиран-2-ил]-2-фурил]-2-фурил]-9-хидроксип-β-метокси-α, γ,2,8-тетраметил-1,6-диоксапиро[4.5]декан-7-маслена киселина; C ₃₆ H ₆₁ NO ₁₁	Пилета за утаяване	-	100	120	1. В утѣтването за употреба на добавката и премикса трябва да се посочат условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката се включва в комбинирани фуражи под формата на премикс. 3. Не се разрешава комбинирането на добавката с други кокцидиостатици. 4. В указанията за употреба трябва да се посочи: „Опасно за еднокопитни животни. Този фураж съдържа йонофор: избягвайте едновременното прилагане с тиамулин и наблюдавайте за	1 април 2036 година	25 μg монензин натрий/kg кожа + мастна тъкан. 8 μg монензин натрий на kg черен дроб, бърбери и мускулна тъкан
				Пилета, отглеждани за кокошки носачки	16 седмици	100	120			
				Пуйки за утаяване Пуйки за възпроизводство	16 седмици	60	100			

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
			— монензин В натрий: натриев 4-(9-хидрокси-2-(5'-(6-хидрокси-6-(хидроксиметил)-3,5-диметилтетрахидро-2Н-пиран-2-ил)-2,3'-диметилоктахидро[2,2'-бифуран]-5-ил)-2,8-диметил-1,6-диоксаспиро[4.5]декан-7-ил)-3-метокси-2-метилпентаноат; C₃₅H₅₉NO₁₁ — монензин С натрий: натриев 2-етил-4-(2-(2-етил-5'-(6-хидрокси-6-(хидрометил)-3,5-диметилтетрахидро-2Н-пиран-2-ил)-3'-метилоктахидро[2,2'-бифуран]-5-ил)-9-хидрокси-2,8-диметил-1,6-диоксаспиро[4.5]декан-7-ил)-3-метоксипентаноат; C₃₇H₆₃NaO₁₁. От „монензин натрий като техническо вещество“, съставено от: — Монензин натрий, чиято активност е еквивалентна на активност на монензина: 32—42 %				5. В съответствие с Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията ⁽³⁾ притежателят на разрешението трябва да планира и да провежда програма за мониторинг след пускането на пазара по отношение на резистентността на <i>Eimeria</i> spp. към монензин натрий. Тази програма за мониторинг след пускането на пазара трябва да включва, считано от 1 април 2031 година, мониторинг в целия ЕС по отношение на резистентността на <i>Eimeria</i> към монензин			

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
			— Перлит: 15—20 % — Сушен изчерпан субстрат за ферментация: 38—53 % Номер по CAS: 22373-78-0; Получен от <i>Streptomyces</i> sp. LMG S-19095. Факторен състав: — монензин А: ≥ 90 % — монензин А + В: ≥ 95 % — монензин С: 0,2—0,3 % Метод за анализ ⁽²⁾ За определянето на общото количество монензин натрий във фуражната добавка: високоефективна течна хроматография с използване на следколонна дериватизация, съчетана с фотометрична детекция (HPLC-PCD-UV-Vis). За определянето на общото съдържание на монензин натрий в премиксите: високоефективна течна хроматография, при която се използва следколонна дериватизация, съчетана със спектрофотометрично определяне (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183.					натрий и инвитро скрининги или тестове за антикоксидийна чувствителност за единични шамове на <i>Eimeria</i>, събрани от различни птицеферми в целия ЕС, за които има данни за признаци на резистентност. Програмата също така трябва да включва, считано от 1 април 2033 година най-късно, тестове за антикоксидийна чувствителност (смесена инфекция) при пилета и пуйки, които да обхванат широк спектър от шамове на <i>Eimeria</i> с произход от местонахождения в ЕС, за които са били установени признаци на резистентност, и да бъдат прилагани последователно на цялата територия на ЕС. 6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят		

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Наименование на добавката (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
			За определянето на общото съдържание на монензин натрий в комбинирани фуражи: — високоефективна течна хроматография, при която се използва следколонна дериватизация, съчетана със спектрофотометрично определяне (HPLC-PCD-UV-Vis) — EN ISO 14183 или. — високоефективна течна хроматография в съчетание с тандемна масспектрометрия (LC-MS/MS) – EN 17299. За определянето на общото съдържание на монензин натрий в тъкани: високоефективна течна хроматография в съчетание с двойна масспектрометрия (HPLC-MS/MS).					организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и за защита на очите, както и с предпазни средства за защита на кожата за формата с калциев карбонат.		

⁽¹⁾ Концентрацията на монензин натрий се изразява като активност на монензина, което включва относителната биопотентност, изчислена въз основа на активността на различните вариации на монензина.

⁽²⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки. (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).