2026/532

12.3.2026

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2026/532,

11. märts 2026,

milles käsitletakse monensiinnaatriumi (Coxidin) preparaadi broilerkanade, munakanade, broilerkalkunite ja aretuskalkunite söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist ja uute kasutusviiside lubamist (loa hoidja: Huvepharma N.V.) ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 109/2007 ja rakendusmäärus (EL) nr 140/2012

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.

(2) Komisjoni määrusega (EÜ) nr 109/2007 ([2]) anti kümneks aastaks luba monensiinnaatriumi (Coxidin) preparaadi (edaspidi „preparaat“) kahe vormi, s.o koos nisukliidega või koos kaltsiumkarbonaadiga, kasutamiseks broilerkanade ja kuni 16 nädala vanuste kalkunite söödalisandina. Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 140/2012 ([3]) anti luba kasutada preparaadi kaltsiumkarbonaadiga vormi ka munakanade puhul.

(3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud kaks taotlust pikendada luba kasutada kõnealust preparaati broilerkanade, broilerkalkunite (preparaadi mõlemad vormid) ja munakanade (preparaadi kaltsiumkarbonaadiga vorm) söödalisandina ning klassifitseerida see söödalisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid“. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud andmed ja dokumendid.

(4) Samal ajal esitati kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 kaks taotlust preparaadi uute kasutusviiside lubamiseks. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(5) Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 kohaselt esitatud taotlustes käsitletakse kõnealuse preparaadi lubamist munakanade (preparaadi nisukliidega vorm) ja aretuskalkunite (preparaadi mõlemad vormid) söödalisandina ning taotletakse kõnealuse söödalisandi klassifitseerimist kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid“.

(6) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 31. jaanuari 2024. aasta ([4]) ja 24. juuni 2025. aasta ([5]) arvamustes järeldusele, et taotleja on esitanud tõendid selle kohta, et preparaat on kuni 16 nädala vanustele broilerkalkunitele ohutu praegu lubatud maksimaalses koguses 100 mg monensiinnaatriumit täissööda kilogrammi kohta, ning laiendas seda järeldust kuni 16 nädala vanustele aretuskalkunitele. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et preparaat on broilerkanade ja munakanade puhul ohutu uue kavandatud maksimaalse soovitatava

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Komisjoni 5. veebruari 2007. aasta määrus (EÜ) nr 109/2007 monensiinnaatriumi (Coxidin) lubamise kohta söödalisandina (ELT L 31, 6.2.2007, lk 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/109/oj).
([3]) Komisjoni 17. veebruari 2012. aasta rakendusmäärus (EL) nr 140/2012 monensiinnaatriumi lubamise kohta munakanade söödalisandina (loa omanik Huvepharma NV Belgium) (ELT L 47, 18.2.2012, lk 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.

koguse puhul, milleks on kuni 120 mg monensiinnaatriumit täissööda kilogrammi kohta. Lisaks jõudis toiduohutusamet järeldusele, et preparaadi kasutamine on jätkuvalt ohutu nii tarbijatele kodulindude kudede puhul kehtivate jääkide piirnormide puhul, mis tagavad tarbijaohutuse (ilma et oleks vaja keeluaega), kui ka keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et mõlemad preparaadi vormid on ohtlikud sissehingamisel, kuid nad ei ärrita nahka. Toiduohutusamet täpsustas, et nisukliidega preparaat ei ole nahka sensibiliseeriv, kuid on silmi ärritav, ning kaltsiumkarbonaadiga preparaati tuleb käsitada nahka ja hingamisteid sensibiliseeriva ainena, ilma et oleks võimalik teha järeldusi selle võimaliku silmi ärritava toime kohta. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et preparaat on tõhus vahend koktsidioosi tõrjeks kontsentratsioonis 100 mg monensiinnaatriumit täissööda kilogrammi kohta broilerkanade puhul ja 60 mg monensiinnaatriumit täissööda kilogrammi kohta broilerkalkunite puhul. Toiduohutusamet laiendas neid järeldusi munakanadele ja aretuskalkunitele. Toiduohutusamet märkis, et *Eimeria* spp. puhul on täheldatud resistentsuse kujunemisest monensiinnaatriumi suhtes, ning leidis, et vaja on turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduvate kõnealuste söödalisandite analüüsimise meetodite kohta, mis koostati eelmise loa tingimuste muutmise/täiendamise tõttu.

(7) Eespool kirjeldatust lähtuvalt leiab komisjon, et preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks pikendada kõnealuse preparaadi mõlema vormi kasutamise loa kehtivust broilerkanade ja broilerkalkunite puhul ning kaltsiumkarbonaadi kasutamise loa kehtivust munakanade puhul. Lisaks tuleks anda luba kõnealuse preparaadi kasutamiseks taotletud uutel kasutusaladel, nimelt munakanade (preparaadi nisukliidega vorm) ja aretuskalkunite (preparaadi mõlemad vormid) puhul. On asjakohane näha ette turustamisjärgse järelevalve programm, mida hakatakse rakendama viis aastat pärast käesoleva rakendusmääruse jõustumist, et jälgida ja dokumenteerida kõiki preparaadi kasutamisest tulenevaid märke resistentsusest monensiinnaatriumi suhtes. Komisjon leiab ka, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele.

(8) Kõnealuse preparaadi mõlema vormi kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu broilerkanade ja broilerkalkunite puhul ning kaltsiumkarbonaadiga vormi kasutamise loa kehtivuse pikendamise tõttu munakanade puhul tuleks määrus (EÜ) nr 109/2007 ja rakendusmäärus (EL) nr 140/2012 tunnistada kehtetuks.

(9) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust loa andmise tingimuste muudatusi viivitamata kohaldada nii broilerkanade ja broilerkalkunite puhul kasutatava preparaadi mõlema vormi osas kui ka munakanade puhul kasutatava kaltsiumkarbonaadiga vormi osas, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

(10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa kehtivuse pikendamine

Lisas kirjeldatud, koktsidiostaatikumide ja histomonostaatikumide kategooriasse kuuluva ning broilerkanade ja broilerkalkunite puhul kasutatava monensiinnaatriumi (Coxidin) preparaadi mõlema vormi, s.o koos nisukliidega või koos kaltsiumkarbonaadiga kasutamise luba ning munakanade puhul kasutatava monensiinnaatriumi (Coxidin) preparaadi kaltsiumkarbonaadiga vormi kasutamise luba pikendatakse vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Loa andmine

Lisas kirjeldatud preparaati, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid“, lubatakse kasutada söödalisandina munakanade (preparaadi nisukliidega vorm) ja aretuskalkunite (preparaadi nisukliidega või kaltsiumkarbonaadiga vorm) puhul vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 3

Kehtetuks tunnistamine

Määrus (EÜ) nr 109/2007 ja rakendusmäärus (EL) nr 140/2012 tunnistatakse kehtetuks.

Artikkel 4

Üleminekumeetmed

1. Määrusega (EÜ) nr 109/2007 lubatud söödalisandit monensiinnaatriumit (Coxidin) (preparaadi nisukliidega või kaltsiumkarbonaadiga vorm) ning seda söödalisandit sisaldavaid eelsegusid, mis on ette nähtud broilerkanade ja broilerkalkunite jaoks, samuti rakendusmäärusega (EL) nr 140/2012 lubatud söödalisandit monensiinnaatriumit (preparaadi kaltsiumkarbonaadiga vorm) ning seda söödalisandit sisaldavaid eelsegusid, mis on ette nähtud munakanade jaoks ning mis on toodetud ja märgistatud enne 1. oktoobrit 2026 kooskõlas enne 1. aprilli 2026 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

2. Lõikes 1 osutatud söödalisandit sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on ette nähtud broilerkanade ja broilerkalkunite jaoks (preparaadi nisukliidega või kaltsiumkarbonaadiga vorm) ning munakanade jaoks (preparaadi kaltsiumkarbonaadiga vorm), mis on toodetud ja märgistatud enne 1. aprilli 2027 kooskõlas enne 1. aprilli 2026 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.

Artikkel 5

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 11. märts 2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisandi nimetus (käibenimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toiduaines
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				
Kategooria: koktsidiostaatikumid ja histomonostaatikumid										
51701	Huvepharma N.V.	Monensiinnaatrium (Coxidin)	***Söödalisandi koostis*** Monensiinnaatriumi preparaat, mis vastab monensiini aktiivsusele ([1]): 23,7–26,2 % Vormid koos: — nisukliidega: q.s. või — kaltsiumkarbonaadiga: q.s. Tahke ***Toimeaine kirjeldus*** Monensiinnaatrium (polüeetermonokarboksüülhappe naatriumsool), mis koosneb järgmisest: — monensiinnaatrium A: naatrium (2-[5-etüültetrahüdro-5-[tetrahüdro-3-metüül-5-[tetrahüdro-6-hüdroksü-6-(hüdroksümetüül)-3,5-dimetüül- 2H-püraan-2-üül]-2-furüül]-2-furüül]-9-hüdroksü-β-metoksü- α, γ,2,8-tetrametüül-1,6-dioksaspiro-[4.5]dekaan-7-võihape; $C_{36}H_{61}NaO_{11}$;	Broilerkanad	-	100	120	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödalisand tuleb lisada segasöödale eelseguna. 3. Monensiinnaatriumit ei tohi segada muude koktsidiostaatikumidega. 4. Kasutamisjuhistes märgitakse: „Ohtlik hobuslastele. See sööt sisaldab ionofoori: vältida samaaegset kasutamist koos	1. aprill 2036	25 µg monensiinnaatriumit märja naha ja rasva kilogrammi kohta 8 µg monensiinnaatriumit märja maksa, märgade neerude ja märja lihaskoe kilogrammi kohta
				Munakanadeks kasvatatavad noorkanad	16 nädalat	100	120			
				Broilerkalkunid Aretuskalkunid	16 nädalat	60	100			

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisandi nimetus (käibenimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toiduaines
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				
			— monensiinnaatrium B: naatrium-4-(9-hüdroksü-2-(5'-(6-hüdroksü-6-(hüdroksümetüül)-3,5-dimetüültetrahüdro-2H-püraan-2-üül)-2,3'-dimetüüloktahüdro-[2,2'-bifuraan]-5-üül)-2,8-dimetüül-1,6-dioksaspiro-[4.5]dekaan-7-üül)-3-metoksü-2-metüülpentanaat; $C_{35}H_{59}NaO_{11}$; — monensiinnaatrium C: naatrium-2-etüül-4-(2-etüül-5'-(6-hüdroksü-6-(hüdroksümetüül)-3,5-dimetüültetrahüdro-2H-püraan-2-üül)-3'-metüüloktahüdro-[2,2'-bifuraan]-5-üül)-9-hüdroksü-2,8-dimetüül-1,6-dioksaspiro-[4.5]dekaan-7-üül)-3-metoksüpentanaat; $C_{37}H_{63}NaO_{11}$. Saadud nn tehnilisest monensiinnaatriumist, mis koosneb järgmisest: — monensiinnaatrium, mis vastab monensiini aktiivsusele: 32–42 %;					tiamuliiniga ning jälgida võimalikke kõrvaltoimeid, kui kasutatakse koos muude ravimitega". 5. Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 429/2008 ([3]) kavandab loa hoidja turustamisjärgse järelevalve programmi ja viib selle ellu, et kontrollida *Eimeria* spp. resistentsust monensiinnaatriumi suhtes. Turustamisjärgse järelevalve programm hõlmab alates 1. aprillist 2031 kogu ELi hõlmavat seiret seoses *Eimeria* resistentsusega monensiinnaatriumi suhtes ning *in-vitro*		

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisandi nimetus (käibenimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toiduaines
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				
			— perliit: 15–20 %; — kuivatatud kurnatud käärimissubstraat: 38–53 %; CASi number: 22373-78-0; toodetud *Streptomyces* sp. LMG S-19095 abil kääritamisel. Toimeaine koostis: — monensiin A ≥ 90 % — monensiin A + B: ≥ 95 % — monensiin C: 0,2–0,3 % ***Analüüsimeetod*** ([2]) Monensiinnaatriumi sisalduse määramine söödalisandis: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia, kasutades kolonnijärgset derivaatimist ja fotomeetrilist määramist (HPLC-PCD-UV-Vis). Monensiinnaatriumi sisalduse määramine eelsegudes: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia, kasutades kolonnijärgset derivaatimist ja fotomeetrilist määramist (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.					skriininguid või koktsidiostaatikumile reageerimise teste konkreetsete *Eimeria* tüvede puhul, mis on kogutud eri kanafarmidest kogu ELis, kus on täheldatud asjaomast resistentsust. Samuti hõlmab see alates hiljemalt 1. aprillist 2033 koktsidiostaatikumile reageerimise teste (seganakkus) kanade ja kalkunite puhul, uurides paljusid *Eimeria* tüvesid sellistest asukohtadest ELis, kus on täheldatud resistentsust, ning neid teste rakendatakse järjepidevalt kogu ELis. 6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad		

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisandi nimetus (käibenimi)	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetodid	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toiduaines
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				
			Monensiinnaatriumi sisalduse määramine segasöödas: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia, kasutades kolonnijärgset derivaatimist ja fotomeetrilist määramist (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 või — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos tandemmassispektromeetriaga (LC-MS/MS) – EN 17299. Monensiinnaatriumi sisalduse määramine kudedes: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos tandemmassispektromeetriaga (HPLC-MS/MS).					korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite ja silmade kaitsmiseks, samuti kasutatakse kaltsiumkarbonaadiga vormi käitlemisel vahendeid naha kaitsmiseks.		

(1) Monensiinnaatriumi kontsentratsiooni väljendatakse monensiini aktiivsusena, mis hõlmab erinevaid monensiini variante.
(2) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
(3) Komisjoni 25. aprilli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 429/2008 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 rakendamise üksikasjalike eeskirjade kohta seoses taotluste koostamise ja esitamise ning söödalisandite hindamise ja lubamisega (ELT L 133, 22.5.2008, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj).