



A BIZOTTSÁG (EU) 2026/532 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. március 11.)

egy monenzin-nátrium-készítmény (Coxidin) brojlercsirkék, tojójércék, hízópulykák és tenyészpulykák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról, új felhasználásainak engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Huvepharma N.V.), valamint a 109/2007/EK rendelet és a 140/2012/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Egy monenzin-nátrium-készítmény (Coxidin) (a továbbiakban: készítmény) – búzakorpát vagy kalcium-karbonátot tartalmazó – két formájának brojlercsirkék és legfeljebb 16 hetes pulykák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 109/2007/EK rendelet ⁽²⁾ engedélyezte 10 évre. A 140/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ a kalcium-karbonátot tartalmazó készítményt tojójércék esetében is engedélyezte.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően két kérelmet nyújtottak be a készítmény brojlercsirkék és hízópulykák takarmány-adalékanyagaként (mindkét formában), valamint tojójércék takarmány-adalékanyagaként (kalcium-karbonátot tartalmazó formában) történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve az adalékanyagnak a kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok adalékanyag-kategóriába való besorolását. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Ezzel párhuzamosan az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően két kérelmet nyújtottak be a készítmény új felhasználásainak engedélyezése iránt. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban benyújtott kérelmek a készítmény tojójércék takarmány-adalékanyagaként (búzakorpát tartalmazó formában) és tenyészpulykák takarmány-adalékanyagaként (mindkét formában) történő engedélyezésére vonatkoznak, kérelmezve az adalékanyagnak a kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok kategóriájába való besorolását.
- (6) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. január 31-i ⁽⁴⁾ és 2025. június 24-i ⁽⁵⁾ véleményében megállapította, hogy a kérelmező bizonyítékokkal szolgált arra vonatkozóan, hogy a készítmény – a maximális engedélyezett jelenlegi 100 mg monenzin-nátrium/kg teljes értékű takarmány mennyiségben alkalmazva – továbbra is biztonságos a (legfeljebb 16 hetes) hízópulykák számára, és ezt a következtetést kiterjesztette a (legfeljebb 16 hetes) tenyészpulykákra. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény használata az újonnan javasolt 120 mg monenzin-nátrium/kg teljes értékű takarmány maximális ajánlott szintig

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság 109/2007/EK rendelete (2007. február 5.) a monenzin-nátrium (Coxidin) takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről (HL L 31., 2007.2.6., 6. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/109/oj>).

⁽³⁾ A Bizottság 140/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. február 17.) a monenzin-nátrium tojójércék takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Huvepharma NV, Belgium) (HL L 47., 2012.2.18., 18. o., 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>.

biztonságos brojlercsirkék és tojójércék esetében. A Hatóság továbbá megállapította, hogy a készítmény használata továbbra is biztonságos a fogyasztók – a baromfiszövetekre vonatkozó jelenlegi maradékanyag-határértékek (MRL-ek) biztosítják a fogyasztók biztonságát anélkül, hogy élelmezés-egészségügyi várakozási időre lenne szükség – és a környezet számára. Emellett megállapította, hogy a készítmény mindkét formája belélegezve kockázatot jelent, ugyanakkor nem bőrirritáló hatású. A Hatóság pontosította továbbá, hogy a búzakupát tartalmazó készítmény nem bőrszenzibilizáló, de szemirritáló hatású, a kalcium-karbonátot tartalmazó készítmény pedig bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak minősül, ugyanakkor nem lehet következtetéseket levonni a szemirritációs potenciáljáról. A Hatóság ezenkívül arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény hatékony a kokcidiózis elleni védekezésben: 100 mg monenzin-nátrium/kg teljes értékű takarmány mennyiségben brojlercsirkék esetében és 60 mg monenzin-nátrium/kg teljes értékű takarmány mennyiségben hízópulykák esetében. Ezeket a következtetéseket a Hatóság kiterjesztette a tojójércékre és a tenyészpulykákra. Megjegyezte, hogy az *Eimeria* spp. monenzin-nátriummal szembeni rezisztenciájának kialakulására utaló jelek mutatkoznak, és úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomkövetési előírásokat kell elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést, amely az előző engedélyezés feltételeinek módosítása/kiegészítése nyomán készült el.

- (7) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény brojlercsirkéknek és hízópulykáknak szánt mindkét formájának, valamint a tojójércéknek szánt, kalcium-karbonátot tartalmazó formájának engedélyezését meg kell újítani. Ezenkívül a szóban forgó készítményt engedélyezni kell a kérelmezett új felhasználásokra, nevezetesen a tojójércék esetében (búzakupával formázott forma) és a tenyészpulykák esetében (mindkét forma). Helyénvaló egy, az ezen végrehajtási rendelet hatálybalépése után öt évvel kezdődő, forgalomba hozatalt követő nyomkövetési programról rendelkezni annak érdekében, hogy nyomon lehessen követni és dokumentálni lehessen a készítmény használatából eredő, a monenzin-nátriummal szembeni rezisztenciára utaló jeleket. Végezetül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (8) A készítmény brojlercsirkék és hízópulykák esetében történő felhasználásra szánt mindkét formája, valamint a tojójércék esetében történő felhasználásra szánt, kalcium-karbonátot tartalmazó formája engedélyezésének megújítása következtében a 109/2007/EK rendeletet és a 140/2012/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (9) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a készítmény brojlercsirkéknek és hízópulykáknak szánt két formájának, illetve a tojójércéknek szánt, kalcium-karbonátot tartalmazó formájának az engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedély megújítása

A mellékletben meghatározott, a kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok adalékanyag-kategóriába tartozó monenzin-nátrium-készítmény (Coxidin) – búzakupát vagy kalcium-karbonátot tartalmazó – két formájának a brojlercsirkék és a hízópulykák esetében való felhasználására megadott engedély, valamint a monenzin-nátrium-készítmény (Coxidin) kalcium-karbonátot tartalmazó formájának a tojójércék esetében történő felhasználására megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

2. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a kokcidiosztatikumok és hisztomonosztatikumok adalékanyag-kategóriába tartozó készítmény tojójércék takarmány-adalékanyagaként (búzakupát tartalmazó formában) és tenyészpulykák takarmány-adalékanyagaként (búzakupát vagy kalcium-karbonátot tartalmazó formában) történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

3. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 109/2007/EK rendelet és a 140/2012/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

4. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A 109/2007/EK rendelettel engedélyezett monenzin-nátrium (Coxidin) takarmány-adalékanyag (búzakorpát vagy kalcium-karbonátot tartalmazó formában) és az említett adalékanyagot tartalmazó, brojlercsirkéknek és hízópulykáknak szánt előkeverékek, valamint a 140/2012/EU végrehajtási rendelettel engedélyezett monenzin-nátrium takarmány-adalékanyag (kalcium-karbonátot tartalmazó formában) és az említett adalékanyagot tartalmazó, tojójércéknek szánt előkeverékek, amelyeket 2026. október 1. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. április 1. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó, brojlercsirkéknek és hízópulykáknak szánt takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok (búzakorpát vagy kalcium-karbonátot tartalmazó formában), valamint tojójércéknek szánt takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok (kalcium-karbonátot tartalmazó formában) amelyeket 2027. április 1. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. április 1. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

5. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. március 11-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt	Maradékanyag-határértékek (MRL-ek) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
Kategória: kokcidiosztatikumok vagy hisztomonosztatikumok										
51701	Huvepharma N.V.	Monenzin-nátrium (Coxidin)	Az adalékanyag összetétele	Brojlercsirkék	–	100	120	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmánykeverékbe. 3. A monenzin-nátriumot tilos egyéb kokcidiosztatikumokkal keverni. 4. A használati utasításnak tartalmaznia kell az alábbi szöveget: „Lófélékre veszélyes. Ez a takarmány ionofort tartalmaz, tiamulinnal való egyidejű alkalmazása kerülendő, és figyelemmel kell	2036. április 1.	25 µg monenzin-nátrium/kg nedves bőr + zsír 8 µg monenzin-nátrium/kg nedves máj, nedves vese és nedves izom
			Az alábbi monenzin-aktivitásnak megfelelő, monenzin-nátriumot tartalmazó készítmény (!): 23,7–26,2 % A következőket tartalmazó formák: — Búzakorpa: q.s. vagy — Kalcium-karbonát q.s. Szilárd formákban. A hatóanyag jellemzése Monenzin-nátrium (a poliéter-monokarbonsav nátriumsója), amely a következőkből áll: — monenzin-A-nátrium: nátrium (2-[5-etil-tetrahidro-5-[tetrahidro-3-metil-5-[tetrahidro-6-hidroxi-6-(hidroxi-metil)-3,5-dimetil-2H-pirán-2-il]-2-furil]-2-furil]-9-hidroxi-β-metoxi-α, γ,2,8-tetrametil-1,6-dioxaspiro-[4.5]dekán-7-vajsav; C ₃₆ H ₆₁ NaO ₁₁ ,	Tojójércék	16 hét	100	120			
			Hízópulykák Tenyészpulykák	16 hét	60	100				

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt	Maradékanyag-határértékek (MRL-ek) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
			— monenzin-B-nátrium: nátrium-4-(9-hidroxi-2-(5'-(6-hidroxi-6-(hidroximetil)-3,5-dimetil-tetrahidro-2H-pirán-2-il)-2,3'-dimetil-oktahidro-[2,2'-bifurán]-5-il)-2,8-dimetil-1,6-dioxaspiro [4.5]dekán-7-il)-3-metoxi-2-metil-pentanoát; C₃₅H₅₉NaO₁₁, — monenzin-C-nátrium: nátrium-2-etil-4-(2-(2-etil-5'-(6-hidroxi-6-(hidroximetil)-3,5-dimetil-tetrahidro-2H-pirán-2-il)-3'-metil-oktahidro-[2,2'-bifurán]-5-il)-9-hidroxi-2,8-dimetil-1,6-dioxaspiro[4.5]dekán-7-il)-3-metoxi-pentanoát; C₃₇H₆₃NaO₁₁. „Monenzin-nátrium technikai anyagból”, amely a következőkből áll: — a következő monenzin-aktivitásnak megfelelő monenzin-nátrium: 32–42 %,					kísérni a más gyógyászati anyagokkal való egyidejű alkalmazásából eredő, esetleges hátrányos következményeket.” 5. Az engedély jogosultja a 429/2008/EK bizottsági rendelettel (3) összhangban biztosítja, hogy az <i>Eimeria</i> spp. monenzin-nátriummal szembeni rezisztenciájára vonatkozóan a forgalomba hozatal követő nyomonkövetési programot tervez és azt végrehajtja. A forgalomba hozatal követő nyomonkövetési programnak 2031. április 1-től tartalmaznia kell az <i>Eimeria</i> monenzin-nátriummal szembeni rezisztenciájának az Unió egészére		

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt	Maradékanyag-határértékek (MRL-ek) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
			— perlit: 15–20 %, — szárított, kimerült fermentációs szubsztrát: 38–53 %, CAS-szám: 22373-78-0, a <i>Streptomyces</i> sp. LMG S-19095 baktériummal való fermentáció útján előállítva. Hatóanyag-összetétel: — Monenzin A: ≥ 90 % — Monenzin A + B: ≥ 95 % — Monenzin C: 0,2–0,3 % Analitikai módszer ⁽²⁾ A takarmány-adalékanyag monenzin-nátrium-tartalmának meghatározására: nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás detektálással (HPLC-PCD-UV-Vis). Az előkeverékek monenzin-nátrium-tartalmának meghatározására: nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás detektálással (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.					kiterjedő helyszíni nyomon követését, továbbá az EU különböző csirkefarmjairól gyűjtött azon egyedi <i>Eimeria</i>-törzsek tekintetében végzett <i>in vitro</i> szűréseket és kokcidiózis elleni érzékenységvizsgálatokat, amelyeknél a rezisztencia jeleit azonosították. Ezenkívül 2033. április 1-től csirkéken és pulykákon végzett kokcidiózis elleni érzékenységvizsgálatokat is tartalmaznia kell az <i>Eimeria</i>-törzsek azon uniós helyszínekről származó széles skálájára kiterjedve, ahol a rezisztencia jeleit azonosították és ezeket az intézkedéseket következetesen végrehajtották az egész EU-ban. 6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak		

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Az adalékanyag neve (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt	Maradékanyag-határértékek (MRL-ek) az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
			A takarmánykeverékek monenzin-nátrium-tartalmának meghatározására: — nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás detektálással (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 vagy — nagy teljesítményű folyadékkromatográfiával kapcsolt tandem tömegspektrometria (LC-MS/MS) – EN 17299. A szövetek monenzin-nátrium-tartalmának meghatározására: nagy teljesítményű folyadékkromatográfiával kapcsolt tandem tömegspektrometria (HPLC-MS/MS).					munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal és szemvédő eszközzel, a kalcium-karbonátot tartalmazó formát pedig ezenkívül bőrvédő eszközzel kell használni.		

(¹) A monenzin-nátrium-koncentrációt monenzin-aktivitásként fejezik ki, amely magában foglalja a különböző monenzin-variánsok relatív biopotenciáját a „monenzin-aktivitás” tekintetében.

(²) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.

(³) A Bizottság 429/2008/EK rendelete (2008. április 25.) az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 133., 2008.5.22., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).