



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/532

2026 m. kovo 11 d.

dėl leidimo naudoti natrio monenzino preparatą (koksidiną) kaip mėšinių viščiukų, dedeklinių vištaičių, penimų kalakutų ir reprodukcinių kalakutų lesalų priedą atnaujinimo ir leidimo jį naudoti pagal naujas paskirtis (leidimo turėtoja – bendrovė „Huvepharma N.V.“), kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 109/2007 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 140/2012

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos reglamentu (EB) Nr. 109/2007 ⁽²⁾ leista 10 metų naudoti dviejų pavidalų natrio monenzino (koksidino) preparatą (toliau – preparatas) su kviečių sėlenomis arba su kalcio karbonatu kaip mėšinių viščiukų ir kalakutų iki 16 savaičių amžiaus lesalų priedą. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 140/2012 ⁽³⁾ preparatą su kalcio karbonatu leista naudoti ir dedeklinėms vištaitėms;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateikti du prašymai atnaujinti leidimą naudoti abiejų pavidalų preparatą kaip mėšinių viščiukų ir penimų kalakutų lesalų priedą ir preparatą su kalcio karbonatu kaip dedeklinių vištaičių lesalų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „kokcidiostatai ir histomonostatai“. Kartu su prašymais pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį;
- (4) kartu pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateikti du prašymai suteikti leidimą naudoti preparatą pagal naujas paskirtis. Kartu su prašymais pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (5) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį pateikti prašymai leisti naudoti preparatą su kviečių sėlenomis kaip dedeklinių vištaičių lesalų priedą ir abiejų pavidalų preparatą kaip reprodukcinių kalakutų lesalų priedą ir priskirti jį prie priedų kategorijos „kokcidiostatai ir histomonostatai“;
- (6) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2024 m. sausio 31 d. ⁽⁴⁾ ir 2025 m. birželio 24 d. ⁽⁵⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė įrodymą, jog preparatas išlieka saugus penimiems kalakutams (iki 16 savaičių) esant dabartiniam didžiausiam leidžiamam 100 mg natrio monenzino kiekiui kilograme visaverčio lesalo, ir šią išvadą pritaikė ir reprodukciniams kalakutams (iki 16 savaičių). Ji taip pat padarė išvadą, kad preparatą yra saugu naudoti mėšiniams viščiukams ir dedeklinėms vištaitėms, neviršijant naujai pasiūlyto didžiausio rekomenduojamo

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 2007 m. vasario 5 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 109/2007 dėl leidimo naudoti natrio monenziną (koksidiną) kaip pašarų priedą (OL L 31, 2007 2 6, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/109/oj>).

⁽³⁾ 2012 m. vasario 17 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 140/2012 dėl leidimo natrio monenziną kaip viščiukų, iš kurių auginamos dedeklės, pašarų priedą (leidimo turėtojas – Huvepharma NV Belgium) naudoti (OL L 47, 2012 2 18, 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>.

120 mg natrio monenzino kiekio kilograme visaverčio lesalo. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad preparato naudojimas išlieka saugus vartotojams (nustatytas didžiausias leidžiamas liekanų kiekis (DLK) naminių paukščių audiniuose, užtikrinant vartotojų saugą be išlaikos) ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad abiejų pavidalų preparatas kelia riziką įkvėpus ir nedirgina odos. Tarnyba taip pat nurodė, kad preparatas su kviečių sėlenomis nejautrina odos, bet dirgina akis, o preparatas su kalcio karbonatu turi būti laikomas odą ir kvėpavimo takus jautrinančia medžiaga, tačiau negalima padaryti išvadų dėl to, ar jis gali dirginti akis. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad preparatas yra veiksmingas siekiant kontroliuoti kokcidiozę, kai natrio monenzino kiekis mėšiniams viščiukams yra 100 mg/kg visaverčio lesalo, o penimiems kalakutams – 60 mg/kg visaverčio lesalo. Tarnyba išplėtė šių išvadų taikymą dedeklinėms vištaitėms ir reprodukciniams kalakutams. Ji pažymėjo, kad yra požymių, jog vystosi *Eimeria* spp. atsparumas natrio monenzinui, ir laikėsi nuomonės, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Tarnyba taip pat patvirtino lesalų priedų lesaluose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija iš dalies pakeitus ir (arba) papildžius ankstesnio leidimo sąlygas;

- (7) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl leidimas naudoti abiejų pavidalų preparatą mėšiniams viščiukams ir penimiems kalakutams ir preparatą su kalcio karbonatu dedeklinėms vištaitėms turėtų būti atnaujintas. Be to, šį preparatą turėtų būti leista naudoti pagal naujas paskirtis, dėl kurių pateikta paraiška, t. y. dedeklinėms vištaitėms (preparatas su kviečių sėlenomis) ir reprodukciniams kalakutams (abiejų pavidalų preparatas). Tikslinga nustatyti stebėsenos po pateikimo rinkai programą, kuri būtų pradėta vykdyti praėjus penkeriems metams nuo šio įgyvendinimo reglamento įsigaliojimo, siekiant atsekti ir dokumentuoti visus preparato naudojimo sukeliama atsparumo natrio monenzinui požymius. Galiausiai Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (8) atnaujinus leidimą naudoti abiejų pavidalų preparatą mėšiniams viščiukams ir penimiems kalakutams ir leidimą naudoti preparatą su kalcio karbonatu dedeklinėms vištaitėms, Reglamentas (EB) Nr. 109/2007 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 140/2012 turėtų būti panaikinti;
- (9) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti leidimo naudoti abiejų pavidalų preparatą mėšiniams viščiukams ir penimiems kalakutams ir leidimo naudoti preparatą su kalcio karbonatu dedeklinėms vištaitėms sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimo atnaujinimas

Leidimas naudoti priede nurodytą abiejų pavidalų natrio monenzino (koksidino) preparatą su kviečių sėlenomis arba su kalcio karbonatu, priklausantį priedų kategorijai „kokcidistatai ir histomonostatai“, mėšiniams viščiukams ir penimiems kalakutams, taip pat leidimas naudoti natrio monenzino (koksidino) preparatą su kalcio karbonatu dedeklinėms vištaitėms, atnaujinami tame priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą preparatą, priskirtiną prie priedų kategorijos „kokcidistatai ir histomonostatai“, leidžiama naudoti kaip dedeklinių vištaičių lesalų priedą (preparatą su kviečių sėlenomis) ir reprodukcinių kalakutų lesalų priedą (preparatą su kviečių sėlenomis arba kalcio karbonatu) šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

3 straipsnis

Panaikinimas

Reglamentas (EB) Nr. 109/2007 ir Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 140/2012 panaikinami.

4 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Lesalų priedą natrio monenziną (koksidiną) (preparatą su kviečių sėlenomis arba su kalcio karbonatu), kurį leista naudoti Įgyvendinimo reglamentu (EB) Nr. 109/2007, ir premiksus, kurių sudėtyje yra to priedo, kurie yra skirti mėsiniams viščiukams ir penimiems kalakutams, ir lesalų priedą natrio monenziną (preparatą su kalcio karbonatu), kurį leista naudoti Įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 140/2012, ir premiksus, kurių sudėtyje yra to priedo, kurie yra skirti dedeklinėms vištaitėms, ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. spalio 1 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. balandžio 1 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodyto lesalų priedo, kurie yra skirti mėsiniams viščiukams ir penimiems kalakutams (preparatas su kviečių sėlenomis arba su kalcio karbonatu) ir dedeklinėms vištaitėms (preparatas su kalcio karbonatu), ir kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2027 m. balandžio 1 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. balandžio 1 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

5 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. kovo 11 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas (prekybinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūniniuose maisto produktuose
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				

Kategorija: kokcidiostatai ir histomonostatai

51701	„Huvepharma N.V.“	Natrio monenzinas (kokcidiinas)	Priedo sudėtis natrio monenzino preparato kiekis, ekvivalentiškas monenzino aktyvumui (¹): 23,7–26,2 %. Preparatas — su kviečių sėlenomis: <i>quantum satis</i> arba — su kalcio karbonatu: <i>quantum satis</i> Kieto pavidalo. Veikliosios medžiagos apibūdinimas Natrio monenzinas (polieterio monokarboksirūgšties natrio druska), kurį sudaro: — natrio monenzinas A: natrio (2-[5-etiltetrahydro-5-[tetrahydro-3-metil-5-[tetrahydro-6-hidroksi-6-(hidroksimetil)-3,5-dimetil-2H-piran-2-il]-2-furil]-2-furil]-9-hidroksi-β-metoksi-α,γ,2,8-tetrametil-1,6-dioksaspiro-[4.5]dekan-7-sviesto rūgštis; C ₃₆ H ₆₁ NaO ₁₁ ;	Mėsiniai viščiukai	–	100	120	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedas maišomas su kombinuotaisiais pašarais kaip premiksas. 3. Natrio monenzinas nemaišomas su kitais kokcidiostatais. 4. Nurodyti naudojimo taisyklėse: „Pavojingas arklinių šeimos gyvūnams. Šio pašaro sudėtyje yra jonoforo: vengti naudoti kartu su tiamulinu ir stebėti, ar neatsiranda	2036 m. balandžio 1 d.	25 µg natrio monenzino/kg drėgnos odos ir riebalų; 8 µg natrio monenzino / kg drėgnų kepenų, inkstų ir raumenų
				Dedeklinės vištaitės	16 savaičių	100	120			
				Penimi kalakutai Reprodukciniai kalakutai	16 savaičių	60	100			

Priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas (prekybinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūniniuose maisto produktuose
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
			— natrio monenzinas B: natrio 4-(9-hidroksi-2-(5'-(6-hidroksi-6-(hidroksimetil)-3,5-dimetiltetrahidro-2H-piran-2-il)-2,3'-dimetiloktahidro-[2,2'-bifuran]-5-il)-2,8-dimetil-1,6-dioksaspiro [4.5]dekan-7-il)-3-metoksi-2-metilpentanoatas; C₃₅H₅₉NaO₁₁; — natrio monenzinas C: natrio 2-etil-4-(2-(2-etil-5'-(6-hidroksi-6-(hidroksimetil)-3,5-dimetiltetrahidro-2H-piran-2-il)-3'-metiloktahidro-[2,2'-bifuran]-5-il)-9-hidroksi-2,8-dimetil-1,6-dioksaspiro[4.5]dekan-7-il)-3-metoksipentanoatas; C₃₇H₆₃NaO₁₁. Natrio monenzino techninė medžiaga, kurią sudaro: — natrio monenzino kiekis, ekvivalentiškas monenzino aktyvumui: 32–42 %;					galimų nepageidaujamų reakcijų, kai medžiaga naudojama kartu su kitomis vaistinėmis medžiagomis“. 5. Leidimo turėtojas planuoja ir įgyvendina <i>Eimeria</i> spp. atsparumo natrio monenzinui stebėsenos po pateikimo rinkai programą pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 429/2008 ⁽³⁾. Į tą stebėsenos po pateikimo rinkai programą nuo 2031 m. balandžio 1 d. įtraukiama ES masto <i>Eimeria</i> atsparumo natrio monenzinui stebėsenos vietoje ir pavienių <i>Eimeria</i> padermių, surinktų iš skirtingų viščiukų		

Priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas (prekybinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūniniuose maisto produktuose
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
			— perlitas: 15–20 %; — džiovintas išnaudotas fermentavimo substratas: 38–53 %; CAS numeris: 22373–78–0; pagaminta fermentuojant su <i>Streptomyces</i> sp. LMG S-19095. Sudėtis pagal giminingus junginius: — monenzinas A: ≥ 90 %; — monenzinas A + B: ≥ 95 %; — monenzinas C: 0,2–0,3 %. Analizės metodas ⁽²⁾ Natrio monenzino nustatymas pašarų priede: efektyvioji skysčių chromatografija taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo metodą(HPLC-PCD-UV-Vis). Natrio monenzino nustatymas premiksuose: efektyvioji skysčių chromatografija taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo metodą (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.					ūkių visoje ES, kuriuose nustatytas atsparumo požymis, <i>in vitro</i> atrankinės patikros arba jautrumo antikokcidiniams vaistams tyrimai. Į tą stebėsenos po pateikimo rinkai programą nuo 2033 m. balandžio 1 d. taip pat įtraukiami jautrumo antikokcidiniams vaistams tyrimai (esant mišriai infekcijai) viščiukams ir kalakutams, apimantys įvairias <i>Eimeria</i> padermes, kilusias iš ES vietovių, kuriose buvo nustatyti atsparumo požymiai, ir ji nuosekliai įgyvendinama visoje ES. 6. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir		

Priedo identifikacinis numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedo pavadinimas (prekybinis pavadinimas)	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas	Didžiausia leidžiamoji koncentracija (DLK) tam tikruose gyvūniniuose maisto produktuose
						Veikliosios medžiagos kiekis mg kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
			Natrio monenzino nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: — efektyvioji skysčių chromatografija taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo metodą (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 arba — efektyvioji skysčių chromatografija kartu su dvigubą masių spektrometrija (LC-MS/MS) – EN 17299. Natrio monenzino nustatymas audiniuose: efektyvioji skysčių chromatografija kartu su dvigubą masių spektrometrija HPLC-MS/MS).					organizacinės priemonės, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemonės šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines kvėpavimo takų ir akių apsaugos priemonės, o preparato su kalcio karbonatu atveju – ir odos apsaugos priemonės.		

(¹) Natrio monenzino koncentracija išreiškiama monenzino aktyvumu, kuris apima santykinį biologinį potencialą, išreikštą įvairių monenzino variantų monenzino aktyvumu.

(²) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(³) 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu, (OL L 133, 2008 5 22, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).