



2026/532

12.3.2026.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2026/532

(2026. gada 11. marts),

ar ko atjauno atļauju monenzīnnātrija preparātu (*Coxidin*) lietot par barības piedevu, atļauj jaunus minētā preparāta lietojumus par barības piedevu gaļas cāļiem, dēšanai audzētiem cāļiem, gaļas tītariem un vaislai audzētiem tītariem (atļaujas turētājs: *Huvepharma N.V.*) un atceļ Regulu (EK) Nr. 109/2007 un Īstenošanas regulu (ES) Nr. 140/2012

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Diviem monenzīnnātrija preparāta (*Coxidin*) ("preparāts") formām – ar kviešu klijām vai ar kalcija karbonātu – atļauja to 10 gadus izmantot par barības piedevu gaļas cāļiem un līdz 16 nedēļas veciem tītariem tika piešķirta ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 109/2007⁽²⁾. Kalcija karbonātu saturošo preparāta formu ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 140/2012⁽³⁾ tika atļauts lietot arī dēšanai audzētiem cāļiem.
- (3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punktu ir iesniegti divi pieteikumi, kuros lūgts atjaunot atļauju preparātu lietot par gaļas cāļu un gaļas tītaru barības piedevu (abas formas) un dēšanai audzētu cāļu barības piedevu (kalcija karbonātu saturošo formu) un lūgts šo piedevu klasificēt piedevu kategorijā "kokcidiostati un histomonostati". Minētajiem pieteikumiem ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 2. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (4) Līdztekus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegti divi pieteikumi uz atļauju jauniem šā preparāta lietojumiem. Minētajiem pieteikumiem ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (5) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu iesniegtajos pieteikumos ir lūgts atļaut preparātu lietot par barības piedevu dēšanai audzētiem cāļiem (kviešu klijas saturošo formu) un vaislai audzētiem tītariem (abas formas) un šo piedevu lūgts klasificēt kategorijā "kokcidiostati un histomonostati".
- (6) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2024. gada 31. janvāra⁽⁴⁾ un 2025. gada 24. jūnija⁽⁵⁾ atzinumos secināja: pieteikuma iesniedzējs ir sniedzis pierādījumus, ka pašreizējā maksimālajā atļautajā līmenī, proti, 100 mg monenzīnnātrija uz kilogramu kompleksās barības, preparāts joprojām ir drošs gaļas tītariem (līdz 16 nedēļu vecumam), un Iestāde šo secinājumu ekstrapolēja uz vaislai audzētiem tītariem (līdz 16 nedēļu vecumam). Turklāt tā secināja, ka, lietots līdz jaunajam ierosinātajam maksimāli ieteicamajam līmenim, proti, 120 mg monenzīnnātrija uz

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

⁽²⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 109/2007 (2007. gada 5. februāris) par atļauju izmantot monenzīnnātriju (*Coxidin*) kā lopbarības piedevu (OV L 31, 6.2.2007., 6. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/109/oj>).

⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 140/2012 (2012. gada 17. februāris) par atļauju izmantot monenzīnnātriju kā barības piedevu dējējvistu audzēšanai paredzētiem cāļiem (atļaujas turētājs *Huvepharma NV Belgium*) (OV L 47, 18.2.2012., 18. lpp., 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>.

kilogramu kompleksās barības, preparāts ir drošs gaļas cāļiem un dēšanai audzētiem cāļiem. Pie tam Iestāde secināja, ka preparāta lietošana joprojām ir droša videi un patērētājiem – pašreizējie uz mājputnu audiem attiecinātie maksimālie atlieku līmeņi (MAL) patērētāju drošību nodrošina un nav nepieciešams noteikt nelietošanas laiku. Tā arī secināja, ka abu preparāta formu ieelpošana rada risku un ka neviena no minētajām formām nav ādu kairinoša. Iestāde arī precizēja: kviešu klijas saturošā forma nav ādas sensibilizators, taču tā kairina acis, un kalcija karbonātu saturošā forma ir jāuzskata par ādas un elpceļu sensibilizatoru, jo nav iespējams izdarīt secinājumus par šīs formulas potenciālu kairināt acis. Turklāt Iestāde secināja, ka, gaļas cāļiem izbarojot 100 mg monenzīnnātrija uz kilogramu kompleksās barības un gaļas tītariem izbarojot 60 mg monenzīnnātrija uz kilogramu kompleksās barības, šis preparāts ir iedarbīgs kokcidioces kontrolēšanā. Iestāde šos secinājumus ekstrapolēja uz dēšanai audzētiem cāļiem un vaislai audzētiem tītariem. Tā atzīmēja, ka ir pazīmes, kas liecina par to, ka *Eimeria* spp. veidojas rezistence pret monenzīnnātriju, un uzskatīja, ka ir nepieciešamas īpašas prasības attiecībā uz pēctirgus uzraudzību. Iestāde ir arī verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi; šis ziņojums ir sagatavots iepriekšējās atļaujas nosacījumu grozīšanas/papildināšanas dēļ.

- (7) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka preparāts atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētajiem nosacījumiem. Tātad atļauja abas preparāta formas lietot gaļas cāļiem un gaļas tītariem, un kalcija karbonātu saturošo formu lietot dēšanai audzētiem cāļiem, būtu jāatjauno. Turklāt būtu jāatļauj preparāta jaunie lietojumi, par kuriem ir iesniegts pieteikums, proti, dēšanai audzētiem cāļiem (kviešu klijas saturošā forma) un vaislai audzētiem tītariem (abas formas). Lai izsekotu un dokumentētu jebkādas pazīmes, kas liecina par preparāta lietošanas izraisītu rezistenci pret monenzīnnātriju, ir lietderīgi paredzēt pēctirgus uzraudzības programmu, kura sākas piecus gadus pēc šīs īstenošanas regulas stāšanās spēkā. Visbeidzot, Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (8) Ņemot vērā, ka atļauja abas preparāta formas lietot gaļas cāļiem un gaļas tītariem un kalcija karbonātu saturošo formu lietot dēšanai audzētiem cāļiem tiek atjaunota, Regula (EK) Nr. 109/2007 un Īstenošanas regula (ES) Nr. 140/2012 būtu jāatceļ.
- (9) Nekaitīguma apsvērumi neliek ne atļaujas nosacījumu izmaiņas, kas attiecas uz gaļas cāļiem un gaļas tītariem paredzētā preparāta abām formām, ne atļaujas nosacījumu izmaiņas, kas attiecas uz dēšanai audzētiem cāļiem paredzēto formu, kura satur kalcija karbonātu, piemērot nekavējoties, tāpēc ir tāpēc ir lietderīgi paredzēt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas atjaunošana

Atļauju pielikumā specificētā, pie piedevu kategorijas “kokcidiostati un histomonostati” piederīgā monenzīnnātrija preparāta (*Coxidin*) abas formas, kas satur kviešu klijas vai kalcija karbonātu, lietot gaļas cāļiem un gaļas tītariem un atļauju monenzīnnātrija preparāta (*Coxidin*) formu, kas satur kalcija karbonātu, lietot dēšanai audzētiem cāļiem atjauno ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem.

2. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā specificēto preparātu, kas pieder pie piedevu kategorijas “kokcidiostati un histomonostati”, ar minētajā pielikumā noteiktajiem nosacījumiem atļauj lietot par barības piedevu dēšanai audzētiem cāļiem (kviešu klijas saturošā forma) un vaislai audzētiem tītariem (kviešu klijas vai kalcija karbonātu saturošas formas).

*3. pants***Atcelšana**

Regulu (EK) Nr. 109/2007 un Īstenošanas regulu (ES) Nr. 140/2012 atceļ.

*4. pants***Pārejas pasākumi**

1. Gan tādu ar Regulu (EK) Nr. 109/2007 atļauto barības piedevu monenzīnnātrija preparātu (*Coxidin*) (kviešu klijas vai kalcija karbonātu saturošas formas) un minēto piedevu saturošus premiksus, ko paredzēts dot gaļas cāļiem un gaļas tītariem, gan tādu ar Īstenošanas regulu (ES) Nr. 140/2012 atļauto barības piedevu monenzīnnātrija preparātu (kalcija karbonātu saturošu formu) un šo piedevu saturošus premiksus, ko paredzēts dot dēšanai audzētiem cāļiem, un kuri ražoti un marķēti pirms 2026. gada 1. oktobra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2026. gada 1. aprīļa, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas attiecīgie pašreizējie krājumi.

2. Tādus 1. punktā minēto barības piedevu saturošus barības maisījumus un barības sastāvdaļas, ko paredzēts dot gaļas cāļiem un gaļas tītariem (kviešu klijas vai kalcija karbonātu saturošas formas), un dēšanai audzētiem cāļiem (kalcija karbonātu saturošu formu) un kuri ir ražoti un marķēti pirms 2027. gada 1. aprīļa saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2026. gada 1. aprīļa, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas attiecīgie pašreizējie krājumi.

*5. pants***Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2026. gada 11. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas nosaukums (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimālais atlieku līmenis (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				

Kategorija: kokcidiostati un histomonostati

51701	Huvepharma N.V.	Monenzīnnātrijs (Coxidin)	Piedevas sastāvs	Gaļas cāļi	—	100	120	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un stabilitāti pret termisku apstrādi. 2. Barības maisījumā piedevu iekļauj premiksa veidā. 3. Monenzīnnātriju nemaisīt ar citiem kokcidiostatiem. 4. Lietošanas noteikumos norāda: “Bīstams zirgu dzimtas dzīvniekiem. Šī barība satur jonoforu: nelietot vienlaicīgi ar tiamulīnu, un,	2036. gada 1. aprīlis	25 µg monenzīnnātrija uz kg mitras ādas + tauku; 8 µg monenzīnnātrija uz kg mitru aknu, mitru nieru un mitru muskuļaudu
			Monenzīnnātrija preparāts, kas atbilst šādai monenzīna aktivitātei (¹): 23,7–26,2 %	Dēšanai audzēti cāļi	16 nedēļas	100	120			
			Formas, kas satur — kviešu klijas: q.s. vai — kalcija karbonātu: q.s. Cietās formas <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Monenzīnnātrijs (poliētermonokarbonskābes nātrija sāls), kas sastāv no: — monenzīna A nātrija: nātrija (2-[5-etiltetrahidro-5-[tetrahidro-3-metil-5-[tetrahidro-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-dioksa-spiro-[4.5]dekān-7-sviestskābe; C ₃₆ H ₆₁ NaO ₁₁ ,	Gaļas tītari Vaislai audzēti tītari	16 nedēļas	60	100			

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas nosaukums (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimālais atlieku līmenis (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
			— monenzīna B nātrija: nātrija 4-(9-hidroksi-2-(5'-(6-hidroksi-6-(hidroksimetil)-3,5-dimetiltetrahydro-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-metilpentanoāts; C₃₅H₅₉NaO₁₁, — monenzīna C nātrija: nātrija 2-etil-4-(2-(2-etil-5'-(6- hidroksi-6-(hidroksimetil)-3,5-dimetiltetrahydro-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-metoksipentanoāts; C₃₇H₆₃NaO₁₁. Forma “monenzīnnātrija tehniskā viela”, kura sastāv no: — monenzīnnātrija preparāta, kas atbilst šādai monenzīna aktivitātei: 32–42 %,					lietojot vienlaicīgi ar citām medicīniskām vielām, sekot līdzī iespējamām blakusparādībām.” 5. Saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 429/2008 ⁽³⁾ attiecībā uz <i>Eimeria</i> spp. rezistenci pret monenzīnnātriju atļaujas turētājs plāno un īsteno pēctirgus uzraudzības programmu. Minētajā pēctirgus uzraudzības programmā no 2031. gada 1. aprīļa ES mērogā uz vietas uzrauga <i>Eimeria</i> rezistenci pret monenzīnnātriju un izdara <i>in-vitro</i> skrīningus vai veic		

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas nosaukums (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimālais atlieku līmenis (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
			— perlīta: 15–20 %, — kaltēta noplicināta fermentēšanas substrāta: 38–53 %. CAS numurs: 22373-78-0. Producēts fermentācijā ar <i>Streptomyces</i> sp. LMG S-19095. Sastāva attiecības: — monenzīns A: ≥ 90 %, — monenzīns A + B: ≥ 95 %, — monenzīns C: 0,2–0,3 %. <i>Analītiskā metode</i> ⁽²⁾ Monenzīnnātrija noteikšanai barības piedevā: augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija, kurā izmanto pēckolonnas derivatizāciju kopā ar fotometrisko detektēšanu, (HPLC-PCD-UV-Vis). Monenzīnnātrija noteikšanai premiksos: augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija, kurā izmanto pēckolonnas derivatizāciju kopā ar fotometrisko detektēšanu, (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.					antikokcidiālās uzņēmības testus atsevišķiem <i>Eimeria</i> celmiem, kas visā Eiropas Savienībā ievākti no dažādām vistu fermām, kurās ir konstatētas rezistences pazīmes. Vēlākais no 2033. gada 1. aprīļa vistām un tītariem veic antikokcidiālās uzņēmības testus (jauktas infekcijas), kas aptver tādu <i>Eimeria</i> celmu plašu diapazonu, kuru izcelsme ir ES vietās, kurās ir konstatētas rezistences pazīmes, un šī programma tiek konsekventi īstenota visā Eiropas Savienībā. 6. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas		

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas nosaukums (tirdzniecības nosaukums)	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimālais atlieku līmenis (MAL) attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
			Monenzīnnātrija noteikšanai barības maisījumos: — augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija, kurā izmanto pēckolonnas derivatizāciju kopā ar fotometrisko detektēšanu, (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183, vai — augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija kopā ar tandēmisko masspektrometriju (LC-MS/MS) – EN 17299. Monenzīnnātrija noteikšanai audos: augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija kopā ar tandēmisko masspektrometriju (HPLC-MS/MS).					un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no piedevas un premiksu lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļu un acu aizsarglīdzekļus un – rīkojoties ar kalcija karbonātu saturošo formu – arī ādas aizsarglīdzekļus		

(¹) Monenzīnnātrija koncentrāciju izsaka monenzīna aktivitātē, kurā ietilpst relatīvā biopotence dažādo monenzīna variantu “monenzīna aktivitātes” ziņā.

(²) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_lv.

(³) Komisijas Regula (EK) Nr. 429/2008 (2008. gada 25. aprīlis), ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz pieteikumu sagatavošanu un noformēšanu un barības piedevu novērtēšanu un apstiprināšanu (OV L 133, 22.5.2008., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).