



VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2026/532

z 11. marca 2026

o obnovení povolenia a povolení nového použitia prípravku s obsahom sodnej soli monenzínu (koxidínu) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, morky vo výkrme a morky chované na reprodukciu (držiteľ povolenia: Huvepharma N.V.) a o zrušení nariadenia (ES) č. 109/2007 a vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 140/2012

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) Nariadením Komisie (ES) č. 109/2007 ⁽²⁾ boli na desať rokov povolené dve formy prípravku s obsahom sodnej soli monenzínu (koxidínu) (ďalej len „prípravok“), s pšeničnými otrubami alebo s uhličitanom vápenatým, ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme a morky do veku 16 týždňov. Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 140/2012 bola forma prípravku s uhličitanom vápenatým povolená aj pre kurčatá chované na znášku ⁽³⁾.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli predložené dve žiadosti o obnovenie povolenia prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a morky vo výkrme (obe formy) a pre kurčatá chované na znášku (forma s uhličitanom vápenatým) a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok kokcidiostatiká a antihistomoniká. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli súbežne predložené dve žiadosti o povolenie nových použití prípravku. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (5) Žiadosti predložené v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa týkajú povolenia prípravku ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá chované na znášku (forma s pšeničnými otrubami) a pre morky chované na reprodukciu (obe formy) a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok kokcidiostatiká a antihistomoniká.
- (6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 31. januára 2024 ⁽⁴⁾ a 24. júna 2025 ⁽⁵⁾ skonštatoval, že žiadateľ poskytol dôkazy o tom, že prípravok je naďalej bezpečný pre morky na výkrm (do 16 týždňov) v súčasnom maximálnom prípustnom množstve 100 mg sodnej soli monenzínu (koxidínu)/kg kompletného krmiva a vo svojom stanovisku rozšíril tento záver aj na morky chované na reprodukciu (do 16 týždňov). Ďalej dospel k záveru, že používanie prípravku je bezpečné až do novo navrhovaného maximálneho

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 109/2007 z 5. februára 2007 o povolení monenzínu sodného (Coxidin) ako kŕmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 31, 6.2.2007, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/109/oj>).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 140/2012 zo 17. februára 2012 týkajúce sa povolenia monenzinátu sodného ako kŕmnej doplnkovej látky pre odchov kurčiat (držiteľ povolenia spoločnosť Huvepharma NV Belgium) (Ú. v. EÚ L 47, 18.2.2012, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/140/oj).

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

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

odporúčaného množstva 120 mg sodnej soli monenzínu (koxidínu)/kg kompletného krmiva pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku. Úrad dospel aj k záveru, že používanie prípravku je naďalej bezpečné pre spotrebiteľov a životné prostredie – existujúce maximálne limity reziduí (MLR) pre tkanivá hydiny totiž zaisťujú bezpečnosť spotrebiteľov bez nutnosti ochrannej lehoty. Takisto dospel k záveru, že obe formy prípravku predstavujú riziko pri vdýchnutí a nie sú dráždivé pre pokožku. Úrad ďalej uviedol, že prípravok s pšeničnými otrubami nie je kožným senzibilizátorom, ale je dráždivý pre oči, a prípravok s uhličitanom vápenatým sa má považovať za kožný a respiračný senzibilizátor, pričom nemožno dospieť k žiadnym záverom o jeho potenciáli dráždiť oči. Okrem toho úrad dospel k záveru, že prípravok je účinný pri kontrole kokcidiózy v množstve 100 mg sodnej soli monenzínu (koxidínu)/kg kompletného krmiva pre kurčatá vo výkrme a 60 mg monenzínu sodného/kg kompletného krmiva pre morky vo výkrme. Úrad tieto závery rozšíril aj na kurčatá chované na znášku a morky chované na reprodukciu. Uviedol, že existujú náznaky vzniku rezistencie parazitov rodu *Eimeria* spp. voči sodnej soli monenzínu (koxidínu) a nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Úrad zároveň overil správu o metódach analýzy kýmnych doplnkových látok v krmivách predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003 v dôsledku zmeny/doplnenia podmienok predchádzajúceho povolenia.

- (7) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Povolenie oboch foriem prípravku pre kurčatá vo výkrme a morky vo výkrme a formy s uhličitanom vápenatým pre kurčatá chované na znášku by sa preto malo obnoviť. Okrem toho by sa uvedený prípravok mal povoliť na nové použitia, o ktoré sa žiada, konkrétne v prípade kurčiat chovaných na znášku (forma s pšeničnými otrubami) a moriek chovaných na reprodukciu (obe formy). Je vhodné stanoviť program monitorovania po umiestnení na trh, ktorý sa začne päť rokov po nadobudnutí účinnosti tohto vykonávacieho nariadenia, aby bolo možné vysledovať a zdokumentovať akékoľvek príznaky rezistencie voči sodnej soli monenzínu (koxidínu) vyplývajúcej z používania prípravku. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (8) V dôsledku obnovenia povolenia oboch foriem prípravku pre kurčatá vo výkrme a morky vo výkrme a formy s uhličitanom vápenatým pre kurčatá chované na znášku by sa malo zrušiť nariadenie (ES) č. 109/2007 a vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 140/2012.
- (9) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia oboch foriem prípravkov na použitie u kurčiat vo výkrme a moriek vo výkrme a formy s uhličitanom vápenatým na použitie u kurčiat chovaných na znášku, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie povolenia

Povolenie prípravku s obsahom sodnej soli monenzínu (koxidínu) v oboch formách, s pšeničnými otrubami alebo uhličitanom vápenatým, ktorý je špecifikovaný v prílohe a patrí do kategórie doplnkových látok kokcidistatiká a antihistomoniká, na použitie u kurčiat vo výkrme a moriek vo výkrme, ako aj povolenie prípravku s obsahom sodnej soli monenzínu (koxidín) vo forme s uhličitanom vápenatým na použitie u kurčiat chovaných na znášku, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok kokcidistatiká a antihistomoniká sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat pre kurčatá chované na znášku (forma s pšeničnými otrubami) a morky chované na reprodukciu (forma s pšeničnými otrubami alebo forma s uhličitanom vápenatým).

Článok 3

Zrušenia

Nariadenie (ES) č. 109/2007 a vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 140/2012 sa zrušujú.

Článok 4

Prechodné opatrenia

1. Krmnu doplnkovú látku sodná soľ monenzínu (koxidín) (formy so pšeničnými otrubami alebo s uhličitanom vápenatým) povolenú nariadením (ES) č. 109/2007 a premixy obsahujúce danú doplnkovú látku, ktoré sú určené pre kurčatá vo výkrme a morky vo výkrme, ako aj krmnu doplnkovú látku sodná soľ monenzínu (koxidínu) (forma s uhličitanom vápenatým) povolenú vykonávacím nariadením (EÚ) č. 140/2012 (v nariadení ako „monenzinát“) a premixy obsahujúce danú doplnkovú látku, ktoré sú určené pre kurčatá chované na znášku, vyrobené a označené pred 1. októbrom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 1. aprílom 2026, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.
2. Krmne zmesi a krmne suroviny obsahujúce krmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, ktoré sú určené pre kurčatá vo výkrme a morky chované na znášku (formy s pšeničnými otrubami alebo uhličitanom vápenatým), ako aj pre kurčatá chované na znášku (forma s uhličitanom vápenatým), vyrobené a označené pred 1. aprílom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 1. aprílom 2026 možno aj naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. marca 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov /meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky (obchodné meno)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity reziduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kategória: kokcidiostatiká a antihistomoniká										
51701	Huvepharma N.V.	sodná soľ monenzínu (koxidín)	Zloženie doplnkovej látky	kurčatá vo výkrme	–	100	120	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixe sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení.	1. apríl 2036	25 µg monenzínu sodného/kg surovej kože + surového tuku
			Prípravok s obsahom sodnej soli monenzínu (koxidínu) zodpovedajúcej aktivite monenzínu ('): 23,7 – 26,2 %	kurčatá chované na znášku	16 týždňov	100	120			
			Formy s: — pšeničnými otrubami: q.s. alebo — uhličitanom vápenatým q.s. Tuhé formy. Charakterizácia účinnej látky Sodná soľ monenzínu (koxidín) (monosodná soľ polyéterovej monokarboxylovej kyseliny) pozostávajúca z: — monenzínu A sodného: kyselina (2-[5-etyltetrahydro-5-[tetrahydro-3-metyl-5-[tetrahydro-6-hydroxy-6-(hydroxymetyl)-3,5-dimetyl-2H-pyrán-2-yl]-2-furyl]-2-furyl]-9-hydroxy-β-metoxo-α,γ,2,8-tetrametyl-1,6-dioxaspiro-[4.5]dekán-7-butánová, sodná soľ, C ₃₆ H ₆₁ NaO ₁₁ ,	morky vo výkrme morky chované na reprodukciu	16 týždňov	60	100			
3. Sodná soľ monenzínu (koxidín) sa nesmie miešať s inými kokcidiostatikami.										
4. V návode na použitie musí byť uvedené: „Nebezpečné pre koňovité. Toto krmivo obsahuje ionofór: nepodávajte v kombinácii s tiamulínom										

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov /meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky (obchodné meno)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
			— monenzínu B sodného: nátrium-4-(9-hydroxy-2-(5'-6-hydroxy-6-hydroxymetyl)-3,5-dimetyltetrahydro-2H-pyrán-2-yl)-2,3'-dimetyloktahydro-[2,2'-bifurán]-5-yl)-2,8-dimetyl-1,6-dioxaspiro[4.5]dekán-7-yl)-3-metoxy-2-metylpentanoát; C₃₅H₅₉NaO₁₁; — monenzínu C sodného: nátrium-2-etyl-4-(2-(2-etyl-5'-(6-hydroxy-6-(hydroxymetyl)-3,5-dimetyltetrahydro-2H-pyrán-2-yl)-3'-metyloktahydro-[2,2'-bifurán]-5-yl)-9-hydroxy-2,8-dimetyl-1,6-dioxaspiro[4.5]dekán-7-yl)-3-metoxypentanoát ; C₃₇H₆₃NaO₁₁. Z „technickej látky sodná soľ monenzínu (koxicínu)“ pozostávajúcej: — zo sodnej soli monenzínu (koxidínu) zodpovedajúcej aktivite monenzínu: 32 – 42 %,					a sledujte možné nežiaduce účinky pri použití s inými liečivými látkami“. 5. Držiteľ povolenia naplánuje a vykoná program monitorovania po uvedení na trh týkajúci sa rezistencie parazitov rodu <i>Eimeria</i> spp. voči sodnej soli monenzínu (koxidínu) v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 429/2008 ⁽³⁾. Tento program monitorovania po uvedení na trh musí od 1. apríla 2031 zahŕňať celoúijné monitorovanie rezistencie parazitov rodu <i>Eimeria</i> voči sodnej soli monenzínu (koxidínu) a skríning <i>in vitro</i> alebo testy citlivosti na antikokcidie pri jednotlivých kmeňoch parazitov rodu <i>Eimeria</i> odobraných z rôznych podnikov na chov hydiny v celej EÚ, v ktorých boli zistené známky rezistencie. Tento program musí najneskôr od 1. apríla		

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov /meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky (obchodné meno)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
			— z perlitu: 15 – 20 %, — z vysušeného vyčerpaného fermentovaného substrátu: 38 – 53 %, Číslo CAS: 22373-78-0, vyrobený fermentáciou so <i>Streptomyces</i> sp. LMG S-19095. Pomer zložiek: — monenzín A, sodná soľ: ≥ 90 % — monenzín A + B, sodná soľ: ≥ 95 % — monenzín C, sodná soľ: 0,2 – 0,3 % Analytická metóda (?) Na stanovenie sodnej soli monenzínu (koxidínu) v krmnej doplnkovej látke: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (HPLC-PCD-UV-Vis). Na stanovenie sodnej soli monenzínu (koxidínu) v premixoch: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.					2033 obsahovať aj testy citlivosti na antikokcidie (zmiešaná infekcia) u kurčiat a moriek, ktoré pokrývajú širokú škálu kmeňov parazitov rodu <i>Eimeria</i> pochádzajúcich z lokalít v EÚ, v ktorých boli zistené známky rezistencie, a ktoré sa konzistentne vykonávajú v celej EÚ. 6. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia pre používateľov doplnkovej látky a premixov		

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov /meno držiteľa povolenia	Názov doplnkovej látky (obchodné meno)	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity reziduí (MRL) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
			Na stanovenie sodnej soli monenzínu (koxidínu) v krmnej zmesi: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 alebo — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s tandemovou hmotnostnou spektrometriou (LC-MS/MS) – EN 17299. Na stanovenie sodnej soli monenzínu (koxidínu) v tkanivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s tandemovou hmotnostnou spektrometriou (HPLC-MS/MS).					prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest a očí, a v prípade formy s uhličitanom vápenatým aj s ochrannými prostriedkami na ochranu pokožky.		

(¹) Koncentrácia sodnej soli monenzínu (koxidínu) je vyjadrená ako aktivita monenzínu, ktorá zahŕňa relatívny biopotenciál z hľadiska „aktivity monenzínu“ rôznych variantov monenzínu.

(²) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(³) Nariadenie Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie krmných doplnkových látok. (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).