



2026/532

12.3.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/532

z dne 11. marca 2026

o podaljšanju dovoljenja in izdaji dovoljenja za nove uporabe pripravka iz natrijevega monenzina (Coxidin) kot krmnega dodatka za piščance za pitanje, piščance, rejene za nesnice, purane za pitanje in purane, rejene za razmnoževanje (imetnik dovoljenja: Huvepharma N.V.), ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 109/2007 in Izvedbene uredbe (EU) št. 140/2012

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) Z Uredbo Komisije (ES) št. 109/2007 ⁽²⁾ sta bili za deset let dovoljeni dve obliki pripravka iz natrijevega monenzina (Coxidin) (v nadaljnjem besedilu: pripravek), in sicer s pšeničnimi otrobi ali kalcijevim karbonatom, kot krmni dodatek uporabo pri piščancih za pitanje in puranih do 16 tednov. Oblika pripravka s kalcijevim karbonatom je bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 140/2012 ⁽³⁾ dovoljena tudi za uporabo pri piščancih, rejelih za nesnice.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 sta bila vložena dva zahtevka za podaljšanje dovoljenja za pripravek kot krmni dodatek za piščance za pitanje in purane za pitanje (v obeh oblikah) ter za piščance, rejene za nesnice (v obliki s kalcijevim karbonatom), in za njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov kokcidiostatiki in histomonostatiki. Navedenima zahtevkoma so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Hkrati sta bila vložena dva zahtevka v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 za dovoljenje za nove uporabe pripravka. Navedenima zahtevkoma so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (5) Zahtevka, vložena v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003, zadevata dovoljenje za pripravek kot krmni dodatek za piščance, rejene za nesnice (v obliki s pšeničnimi otrobi), in purane, rejene za razmnoževanje (v obeh oblikah), ter njegovo uvrstitev v kategorijo kokcidiostatikov in histomonostatikov.
- (6) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 31. januarja 2024 ⁽⁴⁾ in 24. junija 2025 ⁽⁵⁾ ugotovila, da je vložnik predložil dokaze, da pripravek ostaja varen za purane za pitanje (do 16 tednov) pri sedanjih najvišjih dovoljenih ravni 100 mg natrijevega monenzina/kg popolne krmne mešanice, in to ugotovitev razširila na purane, rejene za razmnoževanje (do 16 tednov). Ugotovila je tudi, da je uporaba pripravka varna do novo predlagane najvišje priporočene ravni 120 mg natrijevega monenzina/kg popolne krmne mešanice za

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

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 109/2007 z dne 5. februarja 2007 o izdaji dovoljenja za uporabo natrijevega monenzina (Coxidin) kot dodatka v krmi (UL L 31, 6.2.2007, str. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/109/oj>).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 140/2012 z dne 17. februarja 2012 o dovoljenju za natrijev monenzin kot krmni dodatek za piščance za nesnice (imetnik dovoljenja Huvepharma NV Belgium) (UL L 47, 18.2.2012, str. 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>.

piščance za pitanje in piščance, rejene za nesnice. Poleg tega je Agencija ugotovila, da uporaba pripravka ostaja varna za potrošnike – obstoječe mejne vrednosti ostankov (MRL) za perutninska tkiva, ki zagotavljajo varnost potrošnikov brez karence – in za okolje. Ugotovila je tudi, da obe formulaciji pripravka predstavljata tveganje pri vdihavanju in nista dražilni za kožo. Agencija je nadalje navedla, da formulacija s pšeničnimi otrobi ne povzroča preobčutljivosti kože, vendar je dražilna za oči, in da je treba formulacijo s kalcijevim karbonatom šteti za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal, o njenem potencialu za draženje oči pa ni mogla sklepati. Agencija je nadalje ugotovila, da je pripravek učinkovit pri nadzoru kokcidioze pri ravni 100 mg natrijevega monenzina/kg popolne krmne mešanice za piščance za pitanje in 60 mg natrijevega monenzina/kg popolne krmne mešanice za purane za pitanje. Agencija je te ugotovitve razširila na piščance, rejene za nesnice, in purane, rejene za razmnoževanje. Ugotovila je, da obstajajo znaki razvoja odpornosti *Eimeria* spp. proti natrijevemu monenzinu, in menila, da so potrebne posebne zahteve za spremljanje po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnih dodatkov v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, zaradi spremembe/dodatka pogojev iz prejšnjega dovoljenja.

- (7) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za obe obliki navedenega pripravka za uporabo pri piščancih za pitanje in puranih za pitanje ter za obliko s kalcijevim karbonatom za uporabo pri piščancih, rejelih za nesnice. Poleg tega bi bilo treba navedeni pripravek dovoliti za nove uporabe, za katere sta bila vložena zahtevka, in sicer za piščance, rejene za nesnice (v obliki s pšeničnimi otrobi), in purane, rejene za razmnoževanje (v obeh oblikah). Primerno je določiti program spremljanja po dajanju na trg, ki se začne pet let po začetku veljavnosti te izvedbene uredbe, da se izsledijo in dokumentirajo vsi znaki odpornosti proti natrijevemu monenzinu, ki so posledica uporabe pripravka. Komisija meni tudi, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (8) Zaradi podaljšanja dovoljenja za obe obliki pripravka za uporabo pri piščancih za pitanje in puranih za pitanje ter za obliko s kalcijevim karbonatom za uporabo pri piščancih, rejelih za nesnice, bi bilo treba razveljaviti Uredbo (ES) št. 109/2007 in Izvedbeno uredbo (EU) št. 140/2012.
- (9) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za dovoljenje za obe obliki pripravka za uporabo pri piščancih za pitanje in puranih za pitanje ter za obliko pripravka s kalcijevim karbonatom za uporabo pri piščancih, rejelih za nesnice, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi dovoljenja.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje dovoljenja

Dovoljenje za pripravek iz natrijevega monenzina (Coxidin) v obliki s pšeničnimi otrobi ali kalcijevim karbonatom, kot sta opredeljeni v Prilogi, ki spada v kategorijo dodatkov kokcidostatiki in histomonostatiki, za uporabo pri piščancih za pitanje in puranih za pitanje ter dovoljenje za pripravek iz natrijevega monenzina (Coxidin) v obliki s kalcijevim karbonatom za uporabo pri piščancih, rejelih za nesnice, se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov kokcidostatiki in histomonostatiki, se dovoli kot dodatek v prehrani živali za piščance, rejene za nesnice (v obliki s pšeničnimi otrobi), in purane, rejene za razmnoževanje (v obliki s pšeničnimi otrobi ali kalcijevim karbonatom), pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 3**Razveljavitvi**

Uredba (ES) št. 109/2007 in Izvedbena uredba (EU) št. 140/2012 se razveljavita.

Člen 4**Prehodni ukrepi**

1. Krmni dodatek natrijev monenzin (Coxidin) (v obliki s pšeničnimi otrobi ali kalcijevim karbonatom), dovoljen z Izvedbeno uredbo (ES) št. 109/2007, in premiksi s tem dodatkom, ki so namenjeni za piščance za pitanje in purane za pitanje, in krmni dodatek natrijev monenzin (v obliki s kalcijevim karbonatom), dovoljen s Izvedbeno uredbo (EU) št. 140/2012, in premiksi s tem dodatkom, ki so namenjeni za piščance, rejene za nesnice, ter so proizvedeni in označeni pred 1. oktobrom 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 1. aprilom 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zadevnih zalog.

2. Krmne mešanice in posamična krmila s krmnim dodatkom iz odstavka 1, ki so namenjeni za piščance za pitanje in purane za pitanje (v obliki s pšeničnimi otrobi ali kalcijevim karbonatom) ter za piščance, rejene za nesnice (v obliki s kalcijevim karbonatom), ter so proizvedeni in označeni pred 1. aprilom 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 1. aprilom 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zadevnih zalog.

Člen 5**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 11. marca 2026

Za Komisijo

predsednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora	
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage					
Kategorija: kokcidiostatiki in histomonostatiki											
51701	Huvepharma N.V.	natrijev monenzin (Coxidin)	Sestava dodatka pripravek iz natrijevega monenzina, enakovreden aktivnosti monenzina (¹): 23,7–26,2 % oblika s: — pšeničnimi otrobi: q.s. ali — kalcijevim kabonatom q.s. v trdni obliki Lastnosti aktivne snovi Natrijev monenzin (natrijeva sol polietar monokarboksilne kisline), sestavljen iz: — natrijevega monenzina A: natrijev (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]dekan-7-maslena kislina; C ₃₆ H ₆₁ NaO ₁₁ ;	piščanci za pitanje	–	100	120	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se vključi v krmno mešanico v obliki premiksa. 3. Natrijev monenzin se ne meša z drugimi kokcidiostatiki. 4. V navodilih za uporabo se navede: „Nevarno za enoprste kopitarje. Ta krmna mešanica vsebuje ionofor: izogibajte se sočasni uporabi s tiamulinom in	1. april 2036	25 µg natrijevega monenzina/kg mokre kože + maščevja 8 µg natrijevega monenzina/kg mokrih jeter, ledvic in mišičevja	
				piščanci, rejeni za nesnice	16 tednov	100	120				
				purani za pitanje purani, rejeni za razmnoževanje	16 tednov	60	100				

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage				
			— natrijevega monenzina B: natrijev 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-metilpentanoat; C₃₅H₅₉NaO₁₁; — natrijevega monenzina C: natrijev 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-metoksipentanoat; C₃₇H₆₃NaO₁₁. Iz „tehnične snovi natrijevega monenzina“, sestavljene iz: — natrijevega monenzina, enakovrednega aktivnosti monenzina: 32–42 %;					spremljajte možne neželene učinke ob hkratni uporabi z drugimi zdravilnimi snovmi.“ 5. Imetnik dovoljenja v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 429/2008 ⁽³⁾ načrtuje in izvaja program spremljanja odpornosti <i>Eimeria</i> spp. proti natrijevemu monenzinu po dajanju na trg. Ta program spremljanja po dajanju na trg od 1. aprila 2031 zajema terensko spremljanje odpornosti <i>Eimeria</i> proti natrijevemu monenzinu po celotni EU ter in-vitro presejanje ali		

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage				
			— perlita: 15–20 %; — posušenega izrabljenega fermentacijskega substrata: 38–53 % št. CAS: 22373-78-0 pridobljen s fermentacijo s <i>Streptomyces</i> sp. LMG S-19095 Sestava faktorja: — monenzin A: ≥ 90 % — monenzin A + B: ≥ 95 % — monenzin C: 0,2–0,3 % Analizna metoda ⁽²⁾ Za določanje natrijevega monenzina v krmnem dodatku: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z uporabo derivatizacije po koloni v povezavi s fotometrično detekcijo (HPLC-PCD-UV-Vis) Za določanje natrijevega monenzina v premiksih: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z uporabo derivatizacije po koloni v povezavi s fotometrično detekcijo (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183					teste občutljivosti na kokcidiostatike za posamezne seve <i>Eimeria</i>, odvzete na različnih piščančjih farmah po EU, na katerih so bili ugotovljeni znaki odpornosti. Program najpozneje od 1. aprila 2033 zajema tudi teste občutljivosti na kokcidiostatike (pri mešani okužbi) pri piščancih in puranih, ki zajemajo širok nabor sevov <i>Eimeria</i>, ki izvirajo z lokacij v EU, na katerih so bili ugotovljeni znaki odpornosti, in se dosledno izvaja po vsej EU. 6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka		

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage				
			Za določanje natrijevega monenzina v krmni mešanici: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z uporabo derivatizacije po koloni v povezavi s fotometrično detekcijo (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 ali — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s tandemsko masno spektrometrijo (LC-MS/MS) – EN 17299 Za določanje natrijevega monenzina v tkivih: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s tandemsko masno spektrometrijo (HPLC-MS/MS)					in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala in oči ter pri obliki s kalcijevim karbonatom tudi z zaščitno opremo za kožo.		

(¹) Koncentracija natrijevega monenzina je izražena kot aktivnost monenzina, ki vključuje relativno biopotentnost v smislu „aktivnosti monenzina“ različnih variant monenzina.

(²) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(³) Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje (UL L 133, 22.5.2008, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).