



PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/532

ze dne 11. března 2026

o obnovení povolení a o povolení nových použití přípravku monensinátu sodného (Coxidin) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřic, výkrm krůt a odchov krůt (držitel povolení: Huvepharma N.V.) a o zrušení nařízení (ES) č. 109/2007 a prováděcího nařízení (EU) č. 140/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) Dvě formy přípravku monensinátu sodného (Coxidin) (dále jen „přípravek“) s pšeničnými otrubami nebo uhličitánem vápenatým byly povoleny na dobu deseti let jako doplňková látka pro použití u výkrmu kuřat a krůt do stáří 16 týdnů nařízením Komise (ES) č. 109/2007 ⁽²⁾. Forma přípravku s uhličitánem vápenatým byla povolena prováděcím nařízením Komise (EU) č. 140/2012 ⁽³⁾ rovněž pro použití u odchovu kuřat a kuřic.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly podány dvě žádosti o obnovení povolení přípravku jako doplňkové látky pro výkrm kuřat a výkrm krůt (obě formy) a pro odchov kuřic (forma s uhličitánem vápenatým), přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly zároveň podány dvě žádosti o nová použití dotčeného přípravku. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (5) Žádosti podané v souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 se týkají povolení přípravku jako doplňkové látky pro odchov kuřic (forma s pšeničnými otrubami) a odchov krůt (obě formy), přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „kokcidiostatika a histomonostatika“.
- (6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 31. ledna 2024 ⁽⁴⁾ a 24. června 2025 ⁽⁵⁾ k závěru, že žadatel poskytl důkazy, že přípravek je i nadále bezpečný pro výkrm krůt (do 16 týdnů) při stávajícím maximálním povoleném množství 100 mg monensinátu sodného / kg kompletního krmiva, a tento závěr rozšířil i na odchov krůt (do 16 týdnů). Úřad dále dospěl k závěru, že používání přípravku je bezpečné až do nově navrhaného maximálního doporučeného množství 120 mg monensinátu sodného / kg kompletního

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

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 109/2007 ze dne 5. února 2007 o povolení monensinátu sodného (Coxidin) jako doplňkové látky (Úř. věst. L 31, 6.2.2007, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/109/oj>).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 140/2012 ze dne 17. února 2012 o povolení monensinátu sodného jako doplňkové látky pro odchov kuřat a kuřic (držitel povolení Huvepharma NV Belgium) (Úř. věst. L 47, 18.2.2012, s. 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>.

krmiva pro výkrm kuřat a odchov kuřic. Úřad navíc dospěl k závěru, že používání přípravku je pro spotřebitele a pro životní prostředí i nadále bezpečné – stávající maximální limity reziduí (MLR) pro tkáň drůbeže zajišťují bezpečnost spotřebitelů bez nutnosti ochranné lhůty. Úřad rovněž dospěl k závěru, že obě formy přípravku představují riziko při vdechování a nejsou dráždivé pro kůži. Úřad dále uvedl, že přípravek s pšeničnými otrubami není látkou senzibilizující kůži, ale je dráždivý pro oči, a přípravek s uhličitanem vápenatým je třeba považovat za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty, přičemž nelze učinit žádné závěry ohledně jeho potenciálu dráždit oči. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek je účinný při tlumení kokcidiózy v množství 100 mg monensinátu sodného / kg kompletního krmiva u výkrmu kuřat a 60 mg monensinátu sodného / kg kompletního krmiva u výkrmu krůt. Úřad tyto závěry rozšířil na odchov kuřic a odchov krůt. Úřad konstatoval, že existují známky vývoje rezistence parazitů rodu *Eimeria* spp. vůči monensinátu sodnému, a dospěl k závěru, že je třeba stanovit zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv předloženou referenční laboratoří zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003 v důsledku změny/doplnění podmínek předchozího povolení.

- (7) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Povolení obou forem uvedeného přípravku pro použití u výkrmu kuřat a výkrmu krůt, jakož i formy s uhličitanem vápenatým pro použití u odchovu kuřic by proto mělo být obnoveno. Kromě toho by měl být uvedený přípravek povolen pro nová použití, o která se žádá, konkrétně pro odchov kuřic (forma s pšeničnými otrubami) a odchov krůt (obě formy). Je vhodné stanovit program monitorování po uvedení na trh, který bude zahájen pět let po vstupu tohoto prováděcího nařízení v platnost, aby bylo možné vysledovat a zdokumentovat jakékoli známky rezistence vůči monensinátu sodnému vyplývající z použití přípravku. Komise se navíc domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů doplňkové látky.
- (8) V důsledku obnovení povolení obou forem přípravku pro použití u výkrmu kuřat a výkrmu krůt, jakož i formy s uhličitanem vápenatým pro použití u odchovu kuřic by mělo být zrušeno nařízení (ES) č. 109/2007 a prováděcí nařízení (EU) č. 140/2012.
- (9) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení daných změn v podmínkách povolení obou forem daného přípravku pro použití u výkrmu kuřat a výkrmu krůt a formy s uhličitanem vápenatým pro použití u odchovu kuřic, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z uvedeného povolení.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení přípravku monensinátu sodného (Coxidin) v obou formách, tj. s pšeničnými otrubami nebo s uhličitanem vápenatým, jak je uvedeno v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“, pro použití u výkrmu kuřat a výkrmu krůt, jakož i povolení přípravku monensinátu sodného (Coxidin) ve formě s uhličitanem vápenatým pro použití u odchovu kuřic se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat pro odchov kuřic (forma s pšeničnými otrubami) a odchov krůt (forma s pšeničnými otrubami nebo s uhličitanem vápenatým) podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3**Zrušení**

Nařízení (ES) č. 109/2007 a prováděcí nařízení (EU) č. 140/2012 se zrušují.

Článek 4**Přechodná opatření**

1. Doplnková látka monensinát sodný (Coxidin) (forma s pšeničnými otrubami nebo s uhličitanem vápenatým) povolená podle nařízení (ES) č. 109/2007 a premixy obsahující tuto doplňkovou látku, které jsou určeny pro výkrm kuřat a výkrm krůt, a rovněž doplňková látka monensinát sodný (forma s uhličitanem vápenatým) povolená podle prováděcího nařízení (EU) č. 140/2012 a premixy obsahující tuto doplňkovou látku, které jsou určeny pro odchov kuřic, vyrobené a označené přede dnem 1. října 2026 v souladu s pravidly platnými přede dnem 1. dubna 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, které jsou určeny pro výkrm kuřat a výkrm krůt (forma s pšeničnými otrubami nebo s uhličitanem vápenatým) a rovněž pro odchov kuřic (forma s uhličitanem vápenatým), vyrobené a označené přede dnem 1. dubna 2027 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 1. dubna 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 5**Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. března 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
Kategorie: kokcidostatika a histomonostatika										
51701	Huvepharma N.V.	Monensinát sodný (Coxidin)	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Přípravek monensinátu sodného odpovídající aktivitě monensinu (1): 23,7–26,2 %</p> <p>Formy s:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Pšeničnými otrubami: q.s. nebo — Uhličitanem vápenatým q.s. <p>Pevné formy.</p> <p>Charakteristika účinné látky</p> <p>Monensinát sodný (sodná sůl polyetherové monokarboxylové kyseliny), sestávající z:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Monensinu A, sodné soli: sodium (2-[5-ethyltetrahydro-5-[tetrahydro-3-methyl-5-[tetrahydro-6-hydroxy-6-(hydroxymethyl)-3,5-dimethyl-2H-pyran-2-yl]-2-furyl]-2-furyl]-9-hydroxy-β-methoxy-α, γ,2,8-tetramethyl-1,6-dioxaspiro-[4,5]dekan-7-másečná kyselina; C₃₆H₆₁NaO₁₁; 	Výkrm kuřat	–	100	120	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</p> <p>2. Doplňková látka se do krmných směsí musí zapracovat ve formě premixu.</p> <p>3. Monensinát sodný se nesmí míchat s jinými kokcidostatiky.</p> <p>4. V návodu pro použití musí být uvedeno: „Nebezpečné pro koňovité. Toto krmivo obsahuje ionofor: nepodávat současně s tiamulinem a sledovat případné</p>	1. dubna 2036	<p>25 µg monensinátu sodného / kg kůže a tuku v syrovém stavu</p> <p>8 µg monensinátu sodného / kg jater, ledvin a svaloviny v syrovém stavu</p>
				Odchov kuřic	16 týdnů	100	120			
				Výkrm krůt Odchov krůt	16 týdnů	60	100			

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
			<p>— Monensinu B, sodné soli: natrium 4-(9-hydroxy-2-(5'-(6-hydroxy-6-(hydroxymethyl)-3,5-dimethyltetrahydro-2H-pyran-2-yl)-2,3'-dimethyloktahydro-[2,2'-bifuran]-5-yl)-2,8-dimethyl-1,6-dioxaspiro[4,5]dekan-7-yl)-3-methoxy-2-methylpentanoát; $C_{35}H_{59}NaO_{11}$;</p> <p>— Monensinu C, sodné soli: natrium 2-ethyl-4-(2-(2-ethyl-5'-(6-hydroxy-6-(hydroxymethyl)-3,5-dimethyltetrahydro-2H-pyran-2-yl)-3'-methyloktahydro-[2,2'-bifuran]-5-yl)-9-hydroxy-2,8-dimethyl-1,6-dioxaspiro[4,5]dekan-7-yl)-3-methoxypentanoát; $C_{37}H_{63}NaO_{11}$.</p> <p>Z „technické látky monensinát sodný“ sestávající z:</p> <p>— Monensinátu sodného odpovídajícího aktivitě monensinu: 32–42 %;</p>					<p>nežádoucí reakce při současném podávání jiných léčebných látek.“</p> <p>5. Držitel povolení naplánuje a provede program monitorování po uvedení na trh týkající se rezistence <i>Eimeria</i> spp. vůči monensinátu sodnému v souladu s nařízením Komise (ES) č. 429/2008 (3). Tento program monitorování po uvedení na trh musí ode dne 1. dubna 2031 zahrnovat celounijní monitorování rezistence <i>Eimeria</i> vůči monensinátu sodnému a screening <i>in vitro</i> nebo</p>		

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
			<ul style="list-style-type: none"> — Perlitu: 15–20 %; — Vysušeného vyčerpáného fermentačního substrátu: 38–53 %; CAS: 22373-78-0; Vyroben fermentací s <i>Streptomyces</i> sp. LMG S-19095. Poměr složek: <ul style="list-style-type: none"> — Monensin A: ≥ 90 % — Monensin A + B: ≥ 95 % — Monensin C: 0,2–0,3 % <p>Analytická metoda ⁽²⁾</p> Pro stanovení monensinátu sodného v doplňkové látce: vysokouúčinná kapalinová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (HPLC-PCD-UV-Vis). Pro stanovení monensinátu sodného v premixech: vysokouúčinná kapalinová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183.					testy citlivosti na antikokcidie u jednotlivých kmenů <i>Eimeria</i> odebraných z různých hospodářství s chovem kuřat v celé EU, u nichž byly zjištěny známky rezistence. Od dne 1. dubna 2033 musí rovněž zahrnovat přinejmenším testy citlivosti na antikokcidie (smíšená infekce) u kuřat a krůt, které pokrývají širokou škálu kmenů <i>Eimeria</i> pocházejících z míst v EU, kde byly zjištěny známky rezistence, a musí se konzistentně provádět v celé EU.		
								6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit		

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Název doplňkové látky (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí (MLR) v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
			<p>Pro stanovení monensinátu sodného v krmných směsích:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 nebo — kombinace vysokoúčinné kapalinové chromatografie a tandemové hmotnostní spektrometrie (LC-MS/MS) – EN 17299. <p>Pro stanovení monensinátu sodného ve tkáních: kombinace vysokoúčinné kapalinové chromatografie a tandemové hmotnostní spektrometrie (HPLC-MS/MS).</p>					<p>provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest a očí a u formy s uhličitánem vápenatým rovněž s ochrannými prostředky k ochraně kůže.</p>		

(¹) Koncentrace monensinátu sodného je vyjádřena jako aktivita monensinu, která zahrnuje relativní biopotenciál z hlediska „aktivity monensinu“ různých variant monensinu.

(²) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(³) Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádosti a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).