



2026/532

12.3.2026.

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/532**

**od 11. ožujka 2026.**

**o produljenju odobrenja i odobrenju novih upotreba pripravka monensin natrija (Coxidin) kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje, purane za tov i purane uzgajane za rasplod (nositelj odobrenja: Huvepharma N.V.) i o stavljanju izvan snage Uredbe (EK) br. 109/2007 i Provedbene uredbe (EU) br. 140/2012**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) Uredbom Komisije (EK) br. 109/2007 <sup>(2)</sup> dva oblika pripravka monensin natrija (Coxidin) („pripravak”), sa pšeničnim mekinjama odnosno s kalcijevim karbonatom, odobrena su na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za životinje za upotrebu za piliće za tov i purane starosti do 16 tjedana. Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 140/2012 <sup>(3)</sup> oblik pripravka s kalcijevim karbonatom odobren je i za upotrebu za piliće uzgajane za nesenje.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesena su dva zahtjeva za produljenje odobrenja pripravka kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov i purane za tov (oba oblika) te za piliće uzgajane za nesenje (oblik s kalcijevim karbonatom) i razvrstavanje dodatka u kategoriju dodataka „kokcidiostatici i histomonostatici”. Uz zahtjeve su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 istodobno su podnesena dva zahtjeva za odobrenje novih upotreba pripravka. Uz zahtjeve su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Zahtjevi podneseni u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 odnose se na odobrenje pripravka kao dodatka hrani za životinje za piliće uzgajane za nesenje (oblik sa pšeničnim mekinjama) i purane uzgajane za rasplod (oba oblika) i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „kokcidiostatici i histomonostatici”.
- (6) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 31. siječnja 2024. <sup>(4)</sup> i 24. lipnja 2025. <sup>(5)</sup> zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio dokaze da je pripravak i dalje siguran za purane za tov (starosti do 16 tjedana) u trenutačnoj najvećoj dopuštenoj količini od 100 mg monensin natrija/kg potpune krmne smjese te je taj zaključak proširila na purane uzgajane za rasplod (starosti do 16 tjedana). Nadalje, zaključila je da je upotreba pripravka sigurna do novopredložene najveće preporučene količine od 120 mg monensin natrija/kg

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

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (EK) br. 109/2007 od 5. veljače 2007. o odobravanju monensin natrija (Coxidin) kao dodatka hrani za životinje (SL L 31, 6.2.2007., str. 6., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/109/oj>).

<sup>(3)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 140/2012 od 17. veljače 2012. o odobrenju monensin natrija kao dodatka hrani za životinje za pilenke nesilice (nositelj odobrenja Huvepharma NV Belgija) (SL L 47, 18.2.2012., str. 18., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/140/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/140/oj)).

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

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

potpune krmne smjese za piliće za tov i piliće uzgajane za nesenje. Osim toga, Agencija je zaključila da je upotreba pripravka i dalje sigurna za potrošače (uz postojeće maksimalne razine ostataka (MRO-i) za tkiva peradi kojima se osigurava sigurnost potrošača, pri čemu nije potrebno vrijeme karencije) i za okoliš. Zaključila je i da obje formulacije pripravka predstavljaju rizik u slučaju udisanja, ali da ne nadražuju kožu. Agencija je nadalje navela da formulacija sa pšeničnim mekinjama ne izaziva preosjetljivost kože, ali nadražuje oči, te da treba smatrati da formulacija s kalcijevim karbonatom izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa, ali nije mogla donijeti zaključke o tome može li nadraživati oči. Agencija je nadalje zaključila da je pripravak učinkovit u kontroli kokcidioze u količini od 100 mg monensin natrija/kg potpune krmne smjese za piliće za tov i 60 mg monensin natrija/kg potpune krmne smjese za purane za tov. Agencija je te zaključke proširila na piliće uzgajane za nesenje i purane uzgajane za rasplod. Napomenula je da postoje znakovi otpornosti parazita iz roda *Eimeria* spp. na monensin natrij te je smatrala da postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 nakon izmjene/dopune uvjeta prethodnog odobrenja.

- (7) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi produljiti odobrenje obaju oblika tog pripravka za upotrebu za piliće za tov i purane za tov te oblika s kalcijevim karbonatom za upotrebu za piliće uzgajane za nesenje. Osim toga, taj bi pripravak trebalo odobriti za nove upotrebe za koje je podnesen zahtjev, odnosno za piliće uzgajane za nesenje (oblik sa pšeničnim mekinjama) i purane uzgajane za rasplod (oba oblika). Primjereno je propisati program praćenja nakon stavljanja na tržište, koji počinje pet godina nakon stupanja na snagu ove Provedbene uredbe, kako bi se pratili i dokumentirali svi znakovi otpornosti na monensin natrij koji proizlaze iz upotrebe pripravka. Naposljetku, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (8) S obzirom na to da se produljuje odobrenje obaju oblika pripravka za upotrebu za piliće za tov i purane za tov te oblika s kalcijevim karbonatom za upotrebu za piliće uzgajane za nesenje, Uredbu (EK) br. 109/2007 i Provedbenu uredbu (EU) br. 140/2012 trebalo bi staviti izvan snage.
- (9) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi trebalo odmah primjenjivati izmjene uvjeta odobrenja obaju oblika pripravka za upotrebu za piliće za tov i purane za tov te oblika s kalcijevim karbonatom za upotrebu za piliće uzgajane za nesenje, primjereno je utvrditi prijelazno razdoblje kako bi se zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

### Produljenje odobrenja

Odobrenje pripravka monensin natrija (Coxidin) u oba oblika, sa pšeničnim mekinjama odnosno s kalcijevim karbonatom, kako je naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodatka „kokcidiostatici i histomonostatici”, za upotrebu za piliće za tov i purane za tov, te odobrenje pripravka monensin natrija (Coxidin) u obliku s kalcijevim karbonatom za upotrebu za piliće uzgajane za nesenje produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

#### Članak 2.

### Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodatka „kokcidiostatici i histomonostatici”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje za piliće uzgajane za nesenje (oblik sa pšeničnim mekinjama) i purane uzgajane za rasplod (oblik sa pšeničnim mekinjama odnosno s kalcijevim karbonatom) pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

**Članak 3.****Stavljanje izvan snage**

Uredba (EK) br. 109/2007 i Provedbena uredba (EU) br. 140/2012 stavljaju se izvan snage.

**Članak 4.****Prijelazne mjere**

1. Dodatak hrani za životinje monensin natrij (Coxidin) (oblik sa pšeničnim mekinjama odnosno s kalcijevim karbonatom), kako je odobren Uredbom (EK) br. 109/2007, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su namijenjeni pilićima za tov i puranima za tov, te dodatak hrani za životinje monensin natrij (oblik s kalcijevim karbonatom), odobren Provedbenom uredbom (EU) br. 140/2012, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su namijenjeni pilićima uzgajanima za nesenje i koji su proizvedeni i označeni prije 1. listopada 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 1. travnja 2026., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće predmetne zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su namijenjeni pilićima za tov i puranima za tov (oblik sa pšeničnim mekinjama odnosno s kalcijevim karbonatom), te pilićima uzgajanima za nesenje (oblik s kalcijevim karbonatom), a koji su proizvedeni i označeni prije 1. travnja 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 1. travnja 2026. mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće predmetne zalihe.

**Članak 5.****Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. ožujka 2026.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				

**Kategorija: kokcidiostatici i histomonostatici**

51701	Huvepharma N.V.	Monensin natrij (Coxidin)	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Pripravak monensin natrija koji odgovara aktivnosti monensina (!): 23,7 – 26,2 %</p> <p>Oblici:</p> <p>— sa pšeničnim mekinjama: q.s.</p> <p>ili</p> <p>— s kalcijevim karbonatom q.s.</p> <p>Kruti oblici.</p> <p><i>Karakterizacija aktivne tvari</i></p> <p>Monensin natrij (natrijeva sol polijeter monokarboksilne kiseline), koji se sastoji od:</p> <p>— monensin A natrija: natrijeva (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-dioksaspiro-[4.5]dekan-7-maslačna kiselina; C<sub>36</sub>H<sub>61</sub>NaO<sub>11</sub>;</p>	Pilići za tov	—	100	120	<p>1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</p> <p>2. Dodatak se u krmne smjese unosi u obliku premiksa.</p> <p>3. Monensin natrij ne smije se miješati s drugim kokcidiostaticima.</p> <p>4. U uputama za upotrebu potrebno je navesti sljedeće: „Opasno za kopitare. Ova hrana za životinje sadržava ionofor: izbjegavajte istodobno davanje s tiamulinom i pratite</p>	1. travnja 2036.	<p>25 µg monensin natrija/kg mokre kože + masti</p> <p>8 µg monensin natrija/kg mokrih jetara, mokrog bubrega i mokrog mišića</p>
				Pilići uzgajani za nesenje	16 tjedana	100	120			
				Purani za tov Purani uzgajani za rasplod	16 tjedana	60	100			

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— monensin B natrija: natrijev 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-metilpentanoat; <math>C_{35}H_{59}NaO_{11}</math>;</li> <li>— monensin C natrija: natrijev 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-metoksipentanoat; <math>C_{37}H_{63}NaO_{11}</math>.</li> </ul> <p>Od „tehničke tvari monensin natrija”, koja se sastoji od:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— monensin natrija koji odgovara aktivnosti monensina: 32 – 42 %,</li> </ul>					<p>5. moguće negativne reakcije kad se koristi istodobno s drugim ljekovitim tvarima.”</p> <p>Nositelj odobrenja dužan je isplanirati i provesti program praćenja otpornosti parazita iz roda <i>Eimeria</i> spp. na monensin natrij nakon stavljanja na tržište, u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 429/2008 (3). Taj program praćenja nakon stavljanja na tržište od 1. travnja 2031. uključuje terensko praćenje na razini EU-a otpornosti parazita iz roda <i>Eimeria</i> na monensin natrij i</p>		

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
			<p>— perlita: 15 – 20 %, — osušenog potrošenog fermentacijskog supstrata: 38 – 53 %.</p> <p>CAS broj: 22373-78-0</p> <p>Dobivena fermentacijom s pomoću <i>Streptomyces</i> sp. LMG S-19095.</p> <p>Sastav faktora:</p> <p>— monensin A: ≥ 90 % — monensin A + B: ≥ 95 % — monensin C: 0,2 – 0,3 %</p> <p><i>Analitička metoda</i> (2)</p> <p>Za određivanje monensin natrija u dodatku hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s upotrebom postkolonske derivatizacije spregnuto s fotometrijskom detekcijom (HPLC-PCD-UV-Vis)</p> <p>Za određivanje monensin natrija u premiksima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s upotrebom postkolonske derivatizacije spregnuto s fotometrijskom detekcijom (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183</p>					<p>probire <i>in vitro</i> ili testove osjetljivosti na kokcidiostatike pojedinačnih sojeva parazita iz roda <i>Eimeria</i> prikupljenih na farmama pilića u cijelom EU-u za koje je utvrđena moguća otpornost. Program najkasnije od 1. travnja 2033. uključuje i kontinuiranu provedbu na razini EU-a testova osjetljivosti na kokcidiostatike (mješovita infekcija) kod pilića i purana koji obuhvaćaju širok raspon sojeva parazita iz roda <i>Eimeria</i> prikupljenih na lokacijama u EU-u na kojima je utvrđena moguća otpornost.</p> <p>6. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere</p>		

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Naziv dodatka (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
			<p>Za određivanje monensin natrija u krmnim smjesama:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s upotrebom postkolonske derivatizacije spregnuto s fotometrijskom detekcijom (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 ili</li> <li>— tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s tandemskom spektrometrijom masa (LC-MS/MS) – EN 17299</li> </ul> <p>Za određivanje monensin natrija u tkivima: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s tandemskom spektrometrijom masa (HPLC-MS/MS)</p>					<p>za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe i oči te, u slučaju pripravka u obliku s kalcijevim karbonatom, zaštitnu opremu za kožu.</p>		

(<sup>1</sup>) Koncentracija monensin natrija izražava se kao aktivnost monensina koja uključuje relativnu biološku potentnost u smislu „aktivnosti monensina” različitih varijanata monensina.

(<sup>2</sup>) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_hr](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr).

(<sup>3</sup>) Uredba Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje (SL L 133, 22.5.2008., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).