



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/532

z dnia 11 marca 2026 r.

dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie i udzielenia zezwolenia na nowe zastosowania preparatu soli sodowej monenzyny (Coxidin) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, indyków rzeźnych i indyków odchowywanych w celach reprodukcyjnych (posiadacz zezwolenia: Huvepharma N.V.) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 109/2007 i rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 140/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 109/2007 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat dwóch postaci preparatu soli sodowej monenzyny (Coxidin) („preparat”) – z otrębami zbożowymi lub węglanem wapnia – jako dodatku paszowego u kurcząt rzeźnych i u indyków w wieku do 16 tygodnia życia. Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 140/2012 ⁽³⁾ zezwolono również na stosowanie postaci preparatu z węglanem wapnia u kurcząt odchowywanych na kury nioski.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono dwa wnioski o przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatu jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych (w obu postaciach) oraz dla kurcząt odchowywanych na kury nioski (w postaci z węglanem wapnia), wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”. Do wniosków dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Równoległe złożono dwa wnioski o zezwolenie na nowe zastosowania preparatu zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Do wniosków dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (5) Wnioski złożone zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 dotyczą zezwolenia na stosowanie preparatu jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski (postać z otrębami pszennymi) i indyków odchowywanych w celach reprodukcyjnych (obie postacie), celem sklasyfikowania go w kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”.
- (6) W opiniach z dnia 31 stycznia 2024 r. ⁽⁴⁾ i 24 czerwca 2025 r. ⁽⁵⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dowody na to, że preparat pozostaje bezpieczny dla indyków rzeźnych (w wieku do 16 tygodni) przy obecnym najwyższym dopuszczalnym poziomie wynoszącym 100 mg soli sodowej monenzyny/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej, i rozszerzył ten wniosek na indyki odchowywane w celach reprodukcyjnych (w wieku do 16 tygodni). Urząd stwierdził ponadto, że stosowanie preparatu u kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski jest bezpieczne, gdy nie przekracza nowo zaproponowanego

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

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 109/2007 z dnia 5 lutego 2007 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie soli sodowej monenzyny (Coxidin) jako dodatku do pasz (Dz.U. L 31 z 6.2.2007, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/109/oj>).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 140/2012 z dnia 17 lutego 2012 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie soli sodowej monenzyny jako dodatku paszowego dla kurcząt odchowywanych na kury nioski (posiadacz zezwolenia Huvepharma NV Belgium) (Dz.U. L 47 z 18.2.2012, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/140/oj).

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

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

maksymalnego zalecanego poziomu wynoszącego 120 mg soli sodowej monenzyny/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Ponadto Urząd stwierdził, że stosowanie preparatu pozostaje bezpieczne dla konsumentów – obecne maksymalne limity pozostałości (NDP) w tkankach drobiu zapewniają bezpieczeństwo konsumentów bez konieczności stosowania okresu karencji – oraz dla środowiska. Urząd stwierdził również, że obie postaci preparatu stwarzają ryzyko w wyniku wdychania i nie działają drażniąco na skórę. Urząd doprecyzował ponadto, że postać preparatu zawierająca otręby pszenne nie działa uczulająco na skórę, ale działa drażniąco na oczy, a postać preparatu zawierającą węglan wapnia należy uznać za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe, natomiast nie można sformułować wniosków na temat jej potencjalnego działania drażniącego na oczy. Urząd stwierdził ponadto, że preparat jest skuteczny w zwalczaniu kokcydiozy przy poziomie 100 mg soli sodowej monenzyny/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej dla kurcząt rzeźnych i 60 mg soli sodowej monenzyny/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej dla indyków rzeźnych. Urząd rozszerzył te wnioski na kurczęta odchowywane na kury nioski i indyki odchowywane w celach reprodukcyjnych. Urząd zauważył, że występują oznaki rozwoju oporności *Eimeria* spp. na sól sodową monenzyny, i stwierdził potrzebę wprowadzenia szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatków paszowych w paszy przedłożone, w związku ze zmianą lub uzupełnieniem warunków wcześniejszego pozwolenia, przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (7) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy przedłużyć zezwolenie na stosowanie obu postaci tego preparatu u kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych oraz postaci z węglanem wapnia u kurcząt odchowywanych na kury nioski. Ponadto preparat ten powinien zostać dopuszczony do nowych zastosowań, o które wnioskowano, a mianowicie w odniesieniu do kurcząt odchowywanych na kury nioski (postać z otrębami pszennymi) oraz indyków odchowywanych w celach reprodukcyjnych (obie postaci). Należy przewidzieć program monitorowania po wprowadzeniu do obrotu, rozpoczynający się pięć lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia wykonawczego, w celu śledzenia i dokumentowania wszelkich oznak oporności na sól sodową monenzyny wynikającej ze stosowania preparatu. Wreszcie Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (8) W związku z przedłużeniem zezwolenia na stosowanie obu postaci tego preparatu u kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych oraz postaci z węglanem wapnia u kurcząt odchowywanych na kury nioski należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 109/2007 i rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 140/2012.
- (9) Względny bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego stosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie obu postaci preparatu u kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych oraz postaci z węglanem wapnia u kurcząt odchowywanych na kury nioski, dlatego też należy przewidzieć okres przejściowy dla zainteresowanych stron, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedłużenie zezwolenia

Zezwolenie na stosowanie preparatu soli sodowej monenzyny (Coxidin) w postaciach z otrębami pszennymi lub węglanem wapnia, jak określono w załączniku, należącego do kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”, u kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych, a także zezwolenie na stosowanie preparatu soli sodowej monenzyny (Coxidin) w postaci z węglanem wapnia u kurcząt odchowywanych na kury nioski, przedłuża się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt u kurcząt odchowywanych na kury nioski (postać z otrębami pszennymi) i indyków odchowywanych w celach reprodukcyjnych (postacie z otrębami pszennymi lub węglanem wapnia) zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 3**Uchylenie**

Rozporządzenie (WE) nr 109/2007 i rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 140/2012 tracą moc.

Artykuł 4**Środki przejściowe**

1. Dodatek paszowy sól sodowa monenzyny (Coxidin) (postacie z otrębami pszennymi lub węglanem wapnia), na którego stosowanie zezwolono rozporządzeniem wykonawczym (WE) nr 109/2007, oraz premiksy zawierające ten dodatek przeznaczone do stosowania u kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych, a także dodatek paszowy sól sodowa monenzyny (postać z węglanem wapnia), na którego stosowanie zezwolono rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 140/2012, oraz premiksy zawierające ten dodatek przeznaczone do stosowania u kurcząt odchowywanych na kury nioski, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 1 października 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 1 kwietnia 2026 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania istniejących przedmiotowych zapasów.

2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, przeznaczony do stosowania u kurcząt rzeźnych i indyków rzeźnych (postacie z otrębami pszennymi lub węglanem wapnia), a także kurcząt odchowywanych na kury nioski (postać z węglanem wapnia), wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 1 kwietnia 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 1 kwietnia 2026 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania istniejących przedmiotowych zapasów.

Artykuł 5**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 marca 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kategoria: kokcydiostatyki i histomonostatyki										
51701	Huvepharma N.V.	Sól sodowa monenzyny (Coxidin)	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat soli sodowej monenzyny o aktywności równoważnej aktywności monenzyny (1): 23,7–26,2 %</p> <p>Postaci zawierające: — otręby pszenne: q.s. lub — węglan wapnia: q.s</p> <p>Postaci stałe</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Sól sodowa monenzyny (sól sodowa polieterowego kwasu karboksylowego), składająca się z: — soli sodowej monenzyny A: sól sodowa kwasu (2-[5-etylotetrahydro-5-[tetrahydro-3-metylo-5-[tetrahydro-6-hydroksy-6-(hydroksymetylo)-3,5-dimetylo-2H-piran-2-ylo]-2-furylo]-2-furylo]-9-hydroksy-β-metoksy-α, γ,2,8-tetrametylo-1,6-diok-saspiro-[4.5]dekano-7-masłowego; C₃₆H₆₁NaO₁₁;</p>	Kurczęta rzeźne	-	100	120	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu.</p> <p>3. Sól sodowej monenzyny nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami.</p> <p>4. W informacjach na temat stosowania należy wskazać: „Substancja niebezpieczna dla koniowatych. Pasza zawiera jonofor: unikać jednoczesnego podawania z tiamuliną i obserwować, czy</p>	1kwietnia 2036 r.	<p>25 µg soli sodowej monenzyny/kg mokrej masy skóry + tłuszczu</p> <p>8 µg soli sodowej monenzyny/kg mokrej masy wątroby, nerek i mięśni</p>
				Kurczęta odchowwane na kury nioski	16 tygodni	100	120			
				Indyki rzeźne Indyki odchowwane w celach reprodukcyjnych	16 tygodni	60	100			

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
			<p>— soli sodowej monenzyny B 4-(9-hydroksy-2-(5'-(6-hydroksy-6-(hydroksymetylo)-3,5-dimetylotetrahydro-2H-piran-2-ylo)-2,3'-dimetylooktahydro-[2,2'-bifuran]-5-ylo)-2,8-dimetylo-1,6-dioksaspiro[4.5]dekan-7-ylo)-3-metoksy-2-metylopentanian sodu; C₃₅H₅₉NaO₁₁;</p> <p>— soli sodowej monenzyny C: 2-etylo-4-(2-(2-etylo-5'-(6-hydroksy-6-(hydroksymetylo)-3,5-dimetylotetrahydro-2H-piran-2-ylo)-3'-metylooktahydro-[2,2'-bifuran]-5-ylo)-9-hydroksy-2,8-dimetylo-1,6-dioksaspiro[4.5]dekan-7-ylo)-3-metoksy-pentanian sodu; C₃₇H₆₃NaO₁₁</p> <p>Z „substancji technicznej sól sodowa monenzyny”, o składzie:</p> <p>— sól sodowa monenzyny o aktywności równoważnej aktywności monenzyny: 32–42 %;</p>					<p>przy równoczesnym stosowaniu z innymi substancjami leczniczymi nie występują działania niepożądane.”</p> <p>5. Posiadacz zezwolenia planuje i realizuje program monitorowania następującego po wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do oporności <i>Eimeria</i> spp. na sól sodową monenzyny, zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 429/2008 ⁽¹⁾. Ten program monitorowania po wprowadzeniu do obrotu obejmuje, począwszy od dnia 1 kwietnia 2031 r., monitorowanie na całym obszarze UE oporności <i>Eimeria</i> na sól sodową monenzyny oraz</p>		

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
			<p>— perlit: 15–20 %; — suszony substrat pofermentacyjny: 38–53 % numer CAS: 22373-78-0</p> <p>wytwarzana w drodze fermentacji z użyciem <i>Streptomyces</i> sp. LMG S-19095</p> <p>Skład czynnika:</p> <p>— Monenzyna A: ≥ 90 % — Monenzyna A + B: ≥ 95 % — Monenzyna C: 0,2–0,3 %</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (2)</p> <p>Do oznaczania soli sodowej monenzyny w dodatku paszowym: wysokosprawna chromatografia cieczowa z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (HPLC-PCD-UV-Vis)</p> <p>Do oznaczania soli sodowej monenzyny w premiksach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183</p>					<p>badania przesiewowe <i>in-vitro</i> lub badania wrażliwości na leki przeciw kokcydiom poszczególnych szczepów <i>Eimeria</i> zebranych z różnych gospodarstw utrzymujących kurczęta na terenie UE, w przypadku których stwierdzono oznaki oporności. Program obejmuje również, począwszy najpóźniej od dnia 1 kwietnia 2033 r., badania wrażliwości na leki przeciw kokcydiom (zakażenie mieszane) u kurcząt i indyków obejmujące szeroki zakres szczepów <i>Eimeria</i> pochodzących z miejsc w UE, w których stwierdzono oznaki oporności, i jest konsekwentnie wdrażany w całej UE.</p> <p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla</p>		

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Nazwa dodatku (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcyjowej o wilgotności 12 %				
			<p>Do oznaczania soli sodowej monenzyny w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wysokosprawna chromatografia cieczowa z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (HPLC-PCD-UV-Vis) – EN ISO 14183 lub — wysokosprawna chromatografia cieczowa sprzężona z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS) – EN 17299 <p>Do oznaczania soli sodowej monenzyny w tkankach: wysokosprawna chromatografia cieczowa sprzężona z tandemową spektrometrią mas (HPLC-MS/MS)</p>					użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z ich stosowaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych i oczu oraz – w przypadku postaci z węglanem wapnia – również dla skóry.		

(¹) Stężenie soli sodowej monenzyny wyraża się jako aktywność monenzyny, która obejmuje względną moc biologiczną w odniesieniu do „aktywności monenzyny” w różnych wariantach monenzyny.

(²) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(³) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe. (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).