



2026/2115

24.9.2026

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/2115 DER KOMMISSION

vom 23. September 2026

zur Verlängerung der Zulassung von Menadion-Natriumbisulfit (Vitamin K₃) und Menadion-Nicotinamidbisulfit (Vitamin K₃) als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2307

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sind die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Menadion-Natriumbisulfit (Vitamin K₃) und Menadion-Nicotinamidbisulfit (Vitamin K₃) wurden mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2307 der Kommission ⁽²⁾ für zehn Jahre als Zusatzstoffe in Futtermitteln für Katzen und Hunde zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung von Menadion-Natriumbisulfit (Vitamin K₃) und Menadion-Nicotinamidbisulfit (Vitamin K₃) für alle Tierarten gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung der Zusatzstoffe in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ beantragt. Diesem Antrag waren die gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 19. November 2025 ⁽³⁾ den Schluss, dass der Antragsteller den Nachweis erbracht hat, dass Menadion-Natriumbisulfit (Vitamin K₃) und Menadion-Nicotinamidbisulfit (Vitamin K₃) unter den derzeit zugelassenen Bedingungen für alle Tierarten sowie für die Verbraucher, die Verwender und die Umwelt weiterhin sicher sind. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Exposition der Verwender gegenüber Menadion-Natriumbisulfit (Vitamin K₃) und Menadion-Nicotinamidbisulfit (Vitamin K₃) auf allen Expositionswegen als Risiko angesehen wird und auf ein Minimum reduziert werden sollte. Die Behörde erklärte, dass der Antrag auf Verlängerung der Zulassung keinen Vorschlag zur Änderung oder Ergänzung der Bedingungen der ursprünglichen Zulassung umfasst, der sich auf die Wirksamkeit der Zusatzstoffe auswirken würde. Daher kam sie zu dem Schluss, dass eine Bewertung der Wirksamkeit der Zusatzstoffe im Zusammenhang mit der Verlängerung der Zulassung nicht nötig sei. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich.
- (5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die bei der Bewertung der Methoden zur Analyse von Menadion-Natriumbisulfit und Menadion-Nicotinamidbisulfit als Futtermittelzusatzstoffe im Rahmen der vorherigen Zulassung gezogenen Schlussfolgerungen und abgegebenen Empfehlungen für den vorliegenden Antrag gültig und anwendbar sind. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission ⁽⁴⁾ ist daher kein Evaluierungsbericht des Referenzlabors erforderlich.

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

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2015/2307 der Kommission vom 10. Dezember 2015 zur Zulassung von Menadion-Natriumbisulfit und Menadion-Nicotinamidbisulfit als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten (ABl. L 326 vom 11.12.2015, S. 49, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/2307/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2025;23(12):e9792, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9792>.

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) In Anbetracht obiger Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass Menadion-Natriumbisulfit (Vitamin K₃) und Menadion-Nicotinamidbisulfit (Vitamin K₃) die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllen. Somit sollte die Zulassung für diese Zusatzstoffe verlängert werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender der Zusatzstoffe zu vermeiden. Diese Schutzmaßnahmen sollten andere Unionsvorschriften über die Sicherheit von Arbeitskräften unberührt lassen.
- (7) Infolge der Verlängerung der Zulassung von Menadion-Natriumbisulfit (Vitamin K₃) und Menadion-Nicotinamidbisulfit (Vitamin K₃) sollte die Durchführungsverordnung (EU) 2015/2307 aufgehoben werden.
- (8) Da die Spezifikation der Zusatzstoffe geändert wurde, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung ergeben.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Verlängerung der Zulassung

Die Zulassung für die im Anhang beschriebenen Stoffe, die in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung“ einzuordnen sind, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

Aufhebung

Die Durchführungsverordnung (EU) 2015/2307 wird aufgehoben.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

- (1) Die gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2015/2307 zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe Menadion-Natriumbisulfit (Vitamin K₃) und Menadion-Nicotinamidbisulfit (Vitamin K₃) sowie die diese Stoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 14. April 2027 gemäß den vor dem 14. Oktober 2026 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Misch- und Einzelfuttermittel, die die in Absatz 1 genannten Futtermittelzusatzstoffe enthalten und vor dem 14. Oktober 2027 gemäß den vor dem 14. Oktober 2026 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.
- (3) Misch- und Einzelfuttermittel, die die in Absatz 1 genannten Futtermittelzusatzstoffe enthalten und vor dem 14. Oktober 2028 gemäß den vor dem 14. Oktober 2026 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 23. September 2026

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung								
3a710	„Menadion-Natriumbisulfit“ oder „Vitamin K ₃ “	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Menadion-Natriumbisulfit Chrom III und IV ≤ 45 mg/kg Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Menadion-Natriumbisulfit Hergestellt durch chemische Synthese C₁₁H₉NaO₅S·3H₂O CAS-Nummer: 6147-37-1 Reinheit: Mindestens 96 % Menadion-Natriumbisulfit-Komplex, was mindestens 50 % Menadion entspricht. <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Bestimmung von Menadion-Natriumbisulfit im Futtermittelzusatzstoff: Eine spektrometrische Methode mit einem sichtbaren Detektor auf 635 nm (VDLUFA-Bd. III 13.7.1). — Zur Bestimmung von Menadion-Natriumbisulfit in Vormischungen und Mischfuttermitteln: Normalphasen-Hochleistungsflüssigkeits-Chromatographie gekoppelt mit UV-Detektion — Decreto 29/4/2010, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 120, 25/5/2010. — Zur Bestimmung des Gesamtchromgehalts: Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) — GB/T 13088	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 3. Die folgende Gleichwertigkeit ist zu verwenden, wenn die Menge des Zusatzstoffs gekennzeichnet ist: 1 mg Vitamin K₃ = 1 mg Menadion = 2 mg Menadion-Natriumbisulfit. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Dies gilt insbesondere für die Exposition gegenüber Chrom durch Inhalation oder über die Haut. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	14. Oktober 2036

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden für die Zusatzstoffe siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Kennnummer des Zusatzstoffs	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Vitamine, Provitamine und chemisch definierte Stoffe mit ähnlicher Wirkung								
3a711	„Menadion-Nicotinamidbisulfit“ oder „Vitamin K3“	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Menadion-Nicotinamidbisulfit Chrom III und IV ≤ 142 mg/kg Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Menadion-Nicotinamidbisulfit C₁₁H₉O₅S·C₆H₇N₂O CAS-Nummer: 73581-79-0 Hergestellt durch chemische Synthese Reinheit: Min. 96 % Menadion-Nicotinamidbisulfit-Komplex, was min. 43,9 % Menadion und min. 31,2 % Nicotinamid entspricht. <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> — Zur Bestimmung von Menadion-Nicotinamidbisulfit im Futtermittelzusatzstoff: Eine spektrometrische Methode mit einem sichtbaren Detektor auf 635 nm (VDLUFA-Bd. III 13.7.1). — Zur Bestimmung von Menadion-Nicotinamidbisulfit in Vormischungen und Mischfuttermitteln: Normalphasen-Hochleistungsflüssigkeits-Chromatographie — Decreto 29/4/2010, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 120, 25/5/2010 — Zur Bestimmung des Gesamtchromgehalts: Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) — GB/T 13088	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. 3. Die folgende Gleichwertigkeit ist zu verwenden, wenn die Menge des Zusatzstoffs gekennzeichnet ist: 1 mg Vitamin K₃ = 1 mg Menadion = 2,27 mg Menadion-Nicotinamidbisulfit 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Dies gilt insbesondere für die Exposition gegenüber Chrom durch Inhalation oder über die Haut. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüstung zu verwenden.	14. Oktober 2036

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden für die Zusatzstoffe siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden für die Zusatzstoffe siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.