Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2026/2115

24.9.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/2115

ze dne 23. září 2026

o obnovení povolení menadion bisulfitu sodného (vitamin K_3) a menadion nikotinamid bisulfitu (vitamin K_3) jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a o zrušení prováděcího nařízení (EU) 2015/2307

(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) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.

(2) Menadion bisulfit sodný (vitamin K_3) a menadion nikotinamid bisulfit (vitamin K_3) byly povoleny na dobu deseti let jako doplňkové látky pro kočky a psy prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/2307 ([2]).

(3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o obnovení povolení menadion bisulfitu sodného (vitamin K_3) a menadion nikotinamid bisulfitu (vitamin K_3) pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o zařazení těchto doplňkových látek do kategorie „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 19. listopadu 2025 ([3]) k závěru, že žadatel poskytl důkazy o tom, že menadion bisulfit sodný (vitamin K_3) a menadion nikotinamid bisulfit (vitamin K_3) jsou za stávajících povolených podmínek i nadále bezpečné pro všechny druhy zvířat, jakož i pro spotřebitele, uživatele a životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že expozice menadion bisulfitu sodnému (vitamin K_3) a menadion nikotinamid bisulfitu (vitamin K_3) jakoukoli cestou je považována za riziko a měla by být minimalizována. Úřad dále uvedl, že žádost o obnovení povolení neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, které by měly dopad na účinnost doplňkových látek. Dospěl tedy k závěru, že v souvislosti s obnovením povolení není nutné posuzovat účinnost daných doplňkových látek. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.

(5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy menadion bisulfitu sodného a menadion nikotinamid bisulfitu jako doplňkových látek v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ([4]) se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/2307 ze dne 10. prosince 2015 o povolení menadion bisulfitu sodného a menadion nikotinamid bisulfitu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 326, 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]) Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

(6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že menadion bisulfit sodný (vitamin K_3) a menadion nikotinamid bisulfit (vitamin K_3) splňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedených doplňkových látek mělo být obnoveno. Komise se navíc domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dotčených doplňkových látek. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.

(7) V důsledku obnovení povolení menadion bisulfitu sodného (vitamin K_3) a menadion nikotinamid bisulfitu (vitamin K_3) by mělo být zrušeno prováděcí nařízení (EU) 2015/2307.

(8) Vzhledem k tomu, že byly změněny specifikace daných doplňkových látek, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení povolení.

(9) 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 látek uvedených v příloze, náležejících do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) 2015/2307 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Doplňkové látky menadion bisulfit sodný (vitamin K_3) a menadion nikotinamid bisulfit (vitamin K_3) povolené prováděcím nařízením (EU) 2015/2307, jakož i premixy obsahující uvedené látky, vyrobené a označené přede dnem 14. dubna 2027 v souladu s pravidly platnými přede dnem 14. října 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkové látky uvedené v odstavci 1, které jsou vyrobeny a označeny přede dnem 14. října 2027 v souladu s pravidly platnými přede dnem 14. října 2026, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkové látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 14. října 2028 v souladu s pravidly platnými přede dnem 14. října 2026, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 4

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 23. září 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem								
3a710	„Menadion bisulfit sodný“ nebo „vitamin K_3“	*Složení doplňkové látky* Menadion bisulfit sodný (MSB) Chrom III a IV ≤ 45 mg/kg Pevná forma *Charakteristika účinné látky* Menadion bisulfit sodný Vyrobený chemickou syntézou $C_{11}H_9NaO_5S \cdot 3H_2O$ Číslo CAS: 6147-37-1 Čistota: minimálně 96 % komplexu MSB, což odpovídá minimálně 50 % menadionu. *Analytická metoda* ([1]) Pro stanovení menadion bisulfitu sodného v doplňkové látce: spektrofotometrická metoda s použitím detektoru pro viditelnou oblast při 635 nm (VDLUFA – Bd. III 13.7.1). — Pro stanovení menadion bisulfitu sodného v premixech a krmných směsích: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na normální fázi s UV detektorem – nařízení 29/4/2010, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 120, 25/5/2010. — Pro stanovení celkového chromu: atomová absorpční spektrometrie (AAS) – GB/T 13088	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 3. Je-li množství doplňkové látky označeno, použije se tato rovnice: 1 mg vitaminu K_3 = 1 mg menadionu = 2 mg menadion bisulfitu sodného. 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Zejména se jedná o expozici chromu inhalační nebo dermální cestou. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.	14. října 2036

([1]) 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_cs.

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem								
3a711	„Menadion nikotinamid bisulfit“ nebo „vitamin K_3“	*Složení doplňkové látky* Menadion nikotinamid bisulfit Chrom III a IV ≤ 142 mg/kg Pevná forma *Charakteristika účinné látky* Menadion nikotinamid bisulfit $C_{11}H_9O_5S \cdot C_6H_7N_2O$ Číslo CAS: 73581-79-0 Vyrobený chemickou syntézou Čistota: min. 96 % komplexu menadion nikotinamid bisulfitu, což odpovídá minimálně 43,9 % menadionu a minimálně 31,2 % nikotinamidu *Analytická metoda* ([1]) — Pro stanovení menadion nikotinamid bisulfitu v doplňkové látce: spektrofotometrická metoda s použitím detektoru pro viditelnou oblast při 635 nm (VDLUFA – Bd.III 13.7.1). — Pro stanovení menadion nikotinamid bisulfitu v premixech a krmných směsích: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na normální fázi – nařízení 29/4/2010, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 120, 25/5/2010 — Pro stanovení celkového chromu: atomová absorpční spektrometrie (AAS) – GB/T 13088	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu. 3. Je-li množství doplňkové látky označeno, použije se tato rovnice: 1 mg vitaminu K_3 = 1 mg menadionu = 2,27 mg menadion nikotinamid bisulfitu 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Zejména se jedná o expozici chromu inhalační nebo dermální cestou. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.	14. října 2036

([1]) 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_cs.