Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/2115

24.9.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/2115 DE LA COMMISSION

du 23 septembre 2026

concernant le renouvellement de l'autorisation du bisulfite sodique de ménadione (vitamine K_3) et du ménadionebisulfitonicotinamide (vitamine K_3) en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales et abrogeant le règlement d'exécution (UE) 2015/2307

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement de cette autorisation.

(2) Le bisulfite sodique de ménadione (vitamine K_3) et le ménadionebisulfitonicotinamide (vitamine K_3) ont été autorisés pour une période de dix ans en tant qu'additifs pour l'alimentation des chats et des chiens par le règlement d'exécution (UE) 2015/2307 de la Commission ([2]).

(3) En vertu de l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation du bisulfite sodique de ménadione (vitamine K_3) et du ménadionebisulfitonicotinamide (vitamine K_3) pour toutes les espèces animales a été présentée, le demandeur sollicitant la classification des additifs dans la catégorie des additifs nutritionnels et dans le groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.

(4) Dans son avis du 19 novembre 2025 ([3]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») est parvenue à la conclusion que le demandeur avait fourni les éléments prouvant que, dans les conditions actuellement autorisées, le bisulfite sodique de ménadione (vitamine K_3) et le ménadionebisulfitonicotinamide (vitamine K_3) restent sans danger pour toutes les espèces animales, ainsi que pour les consommateurs et l'environnement. L'Autorité a également conclu que l'exposition des utilisateurs au bisulfite sodique de ménadione (vitamine K_3) et au ménadionebisulfitonicotinamide (vitamine K_3) par n'importe quelle voie est considérée comme un risque et devrait être réduite au minimum. L'Autorité a fait observer que la demande de renouvellement de l'autorisation ne comportait pas de proposition de modification des conditions de l'autorisation initiale ou de complément à celles-ci qui aurait une incidence sur l'efficacité des additifs. Par conséquent, elle est arrivée à la conclusion qu'il n'est pas nécessaire d'évaluer l'efficacité des additifs dans le contexte du renouvellement de l'autorisation. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.

(5) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation des méthodes d'analyse du bisulfite sodique de ménadione et du ménadionebisulfitonicotinamide en tant qu'additifs pour l'alimentation animale effectuée dans le cadre de la précédente autorisation restaient valables et pouvaient s'appliquer à la demande examinée. En vertu de l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ([4]), le laboratoire de référence n'est donc pas tenu d'établir de rapport d'évaluation.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Règlement d'exécution (UE) 2015/2307 de la Commission du 10 décembre 2015 concernant l'autorisation du bisulfite sodique de ménadione et du ménadionebisulfitonicotinamide en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 326 du 11.12.2015, p. 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]) Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

(6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que le bisulfite sodique de ménadione (vitamine K_3) et le ménadionebisulfitonicotinamide (vitamine K_3) satisfont aux conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient par conséquent de renouveler l'autorisation de ces additifs. De plus, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes des additifs sur la santé de ses utilisateurs. Ces mesures de protection devraient être sans préjudice des autres exigences fixées dans la législation de l'Union en matière de sécurité des travailleurs.

(7) Puisque l'autorisation du bisulfite sodique de ménadione (vitamine K_3) et au ménadionebisulfitonicotinamide (vitamine K_3) est renouvelée, il convient d'abroger le règlement d'exécution (UE) 2015/2307.

(8) Étant donné que les spécifications des additifs ont été modifiées, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront du renouvellement de l'autorisation.

(9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation des substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies, est renouvelée dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Abrogation

Le règlement d'exécution (UE) 2015/2307 est abrogé.

Article 3

Mesures transitoires

1. Les additifs pour l'alimentation animale «bisulfite sodique de ménadione (vitamine K_3)» et «ménadionebisulfitonicotinamide (vitamine K_3)», tels qu'autorisés par le règlement d'exécution (UE) 2015/2307, et les prémélanges contenant ces substances qui sont produits et étiquetés avant le 14 avril 2027 conformément aux règles applicables avant le 14 octobre 2026 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux qui contiennent les additifs pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1 et qui sont produits et étiquetés avant le 14 octobre 2027 conformément aux règles applicables avant le 14 octobre 2026 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.

3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux qui contiennent les additifs pour l'alimentation animale visés au paragraphe 1 et qui sont produits et étiquetés avant le 14 octobre 2028 conformément aux règles applicables avant le 14 octobre 2026 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

Article 4

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 septembre 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom de l'additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: Additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: Vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies								
3a710	«Bisulfite sodique de ménadione» ou «Vitamine K_3»	*Composition de l'additif* Bisulfite sodique de ménadione (MSB) Chrome III et IV ≤ 45 mg/kg État solide *Caractérisation de la substance active* Bisulfite sodique de ménadione Obtenu par synthèse chimique $C_{11}H_9NaO_5S \cdot 3H_2O$ Numéro CAS: 6147-37-1 Pureté: min. 96 % du complexe MSB, ce qui correspond à minimum 50 % de ménadione. *Méthode d'analyse* ([1]) Pour la détermination du bisulfite sodique de ménadione dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode spectrophotométrique au moyen d'un détecteur visible à 635 nm (VDLUFA — Bd.III 13.7.1). — Pour la détermination du bisulfite sodique de ménadione dans les prémélanges et les aliments composés pour animaux: chromatographie en phase liquide à haute performance en phase normale associée à un détecteur UV, décret du 29 avril 2010, Journal officiel italien 120 du 25.5.2010. — Pour la détermination du chrome total: — spectrométrie d'absorption atomique (SAA) — GB/T 13088.	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 3. L'équivalence suivante est utilisée si la quantité d'additif figure sur l'étiquette: 1 mg de vitamine K_3 = 1 mg de ménadione = 2 mg de bisulfite sodique de ménadione. 4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation desdits additif et prémélanges. En particulier, l'exposition au chrome par inhalation ou par voie dermique. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection respiratoire, une protection des yeux et une protection de la peau est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	14 octobre 2036

([1]) La description détaillée des méthodes d'analyse des additifs est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/2115/oj

Numéro d'identification de l'additif	Nom de l'additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: Additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: Vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies								
3a711	«Ménadionebisulfitonicotinamide» ou «Vitamine K_3»	*Composition de l'additif* Ménadionebisulfitonicotinamide Chrome III et IV ≤ 142 mg/kg État solide *Caractérisation de la substance active* Ménadionebisulfitonicotinamide $C_{11}H_9O_5S \cdot C_6H_7N_2O$ Numéro CAS: 73581-79-0 Obtenu par synthèse chimique Pureté: min. 96 % du complexe de ménadionebisulfitonicotinamide, ce qui correspond à minimum 43,9 % de ménadione et à minimum 31,2 % de nicotinamide. *Méthode d'analyse* (1) — Pour la détermination du ménadionebisulfitonicotinamide dans l'additif pour l'alimentation animale: méthode spectrophotométrique au moyen d'un détecteur visible à 635 nm (VDLUFA — Bd.III 13.7.1). — Pour la détermination du ménadionebisulfitonicotinamide dans les prémélanges et les aliments composés pour animaux: chromatographie en phase liquide à haute performance en phase normale, décret du 29 avril 2010, Journal officiel italien 120 du 25.5.2010. — Pour la détermination du chrome total: — spectrométrie d'absorption atomique (SAA) — GB/T 13088.	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 3. L'équivalence suivante est utilisée si la quantité d'additif figure sur l'étiquette: 1 mg de vitamine K_3 = 1 mg de ménadione = 2,27 mg de ménadionebisulfitonicotinamide. 4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation desdits additif et prémélanges. En particulier, l'exposition au chrome par inhalation ou par voie dermique. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection respiratoire, une protection des yeux et une protection de la peau est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	14 octobre 2036

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse des additifs est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr.