



2026/2115

24.9.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2115 DE LA COMISIÓN

de 23 de septiembre de 2026

relativo a la renovación de la autorización de bisulfito sódico de menadiona (vitamina K₃) y de bisulfito de menadiona nicotinamida (vitamina K₃) como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2307

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar tal autorización.
- (2) El bisulfito sódico de menadiona (vitamina K₃) y el bisulfito de menadiona nicotinamida (vitamina K₃) se autorizaron durante diez años como aditivos para piensos destinados a gatos y perros mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2307 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del bisulfito sódico de menadiona (vitamina K₃) y del bisulfito de menadiona nicotinamida (vitamina K₃) para todas las especies animales, en la que se pedía que los aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 19 de noviembre de 2025 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el solicitante había aportado pruebas de que, en las condiciones actualmente autorizadas, el bisulfito sódico de menadiona (vitamina K₃) y el bisulfito de menadiona nicotinamida (vitamina K₃) siguen siendo seguros para todas las especies animales, así como para los consumidores, los usuarios y el medio ambiente. Además, la Autoridad concluyó que la exposición de los usuarios al bisulfito sódico de menadiona (vitamina K₃) y al bisulfito de menadiona nicotinamida (vitamina K₃) por cualquier vía se considera un riesgo y debe reducirse al mínimo. La Autoridad indicó que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta para modificar o completar las condiciones de la autorización original que afectaría a la eficacia de los aditivos. Por tanto, concluyó que no es necesario evaluar la eficacia de los aditivos en el contexto de la renovación de la autorización. La Autoridad consideró que no son necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con los métodos de análisis del bisulfito sódico de menadiona y del bisulfito de menadiona nicotinamida como aditivos en la alimentación animal en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, no es necesario el informe de evaluación del laboratorio de referencia.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2307 de la Comisión, de 10 de diciembre de 2015, relativo a la autorización del bisulfito sódico de menadiona y del bisulfito de menadiona nicotinamida como aditivos en piensos para todas las especies animales (DO L 326 de 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⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el bisulfito sódico de menadiona (vitamina K₃) y el bisulfito de menadiona nicotinamida (vitamina K₃) cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de estos aditivos. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios de los aditivos. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (7) A raíz de la renovación de la autorización del bisulfito sódico de menadiona (vitamina K₃) y del bisulfito de menadiona nicotinamida (vitamina K₃), debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2307.
- (8) Dado que se han modificado las especificaciones de los aditivos, conviene establecer un período transitorio a fin de que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la autorización

Se renueva la autorización de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Derogación

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2307.

Artículo 3

Medidas transitorias

1. Los aditivos para piensos bisulfito sódico de menadiona (vitamina K₃) y bisulfito de menadiona nicotinamida (vitamina K₃), autorizados por el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2307, y las premezclas que contengan dichas sustancias, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 14 de abril de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 14 de octubre de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los aditivos para piensos a que se refiere el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 14 de octubre de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 14 de octubre de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los aditivos para piensos a que se refiere el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 14 de octubre de 2028 de conformidad con las normas aplicables antes del 14 de octubre de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 4

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de septiembre de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo								
3a710	«Bisulfito sódico de menadiona» o «vitamina K ₃ »	<i>Composición del aditivo</i> Bisulfito sódico de menadiona (MSB) Cromo III y IV ≤ 45 mg/kg Forma sólida <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Bisulfito sódico de menadiona Producida por síntesis química C₁₁H₉NaO₅S·3H₂O Número CAS: 6147-37-1 Pureza: mínimo 96 % del complejo de MSB, lo que corresponde a un mínimo de 50 % de menadiona. <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ — Para la determinación del bisulfito sódico de menadiona en el aditivo para piensos: método espectrofotométrico con un detector de luz visible a 635 nm (VDLUFA — Bd. III 13.7.1). — Para la determinación del bisulfito sódico de menadiona en las premezclas y en los piensos compuestos: cromatógrafo líquido de alta resolución de fase normal con detector de UV (Decreto 29/4/2010, <i>Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana</i> n.º 120, 25/5/2010). — Para la determinación del cromo total: espectrometría de absorción atómica (AAS) (GB/T 13088).	Todas las especies animales	-	-	-	- En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. - El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. - Se utilizará la siguiente equivalencia cuando la cantidad del aditivo se indique en la etiqueta: 1 mg de vitamina K₃ = 1 mg de menadiona = 2 mg de bisulfito sódico de menadiona. - Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su uso. En particular, la exposición al cromo por vía inhalatoria o cutánea. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea.	14 de octubre de 2036

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos para los aditivos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos para los aditivos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.

Número de identificación del aditivo	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo								
3a711	«Bisulfito de menadiona nicotinamida» o «vitamina K ₃ »	<i>Composición del aditivo</i> Bisulfito de menadiona nicotinamida Cromo III y IV ≤ 142 mg/kg Forma sólida <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Bisulfito de menadiona nicotinamida C₁₁H₉O₅S·C₆H₇N₂O Número CAS: 73581-79-0 Producida por síntesis química Pureza: mínimo 96 % del complejo de bisulfito de menadiona nicotinamida, lo que corresponde a un mínimo de 43,9 % de menadiona y a un mínimo de 31,2 % de nicotinamida <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ — Para la determinación del bisulfito de menadiona nicotinamida en el aditivo para piensos: método espectrofotométrico con un detector de luz visible a 635 nm (VDLUFA — Bd.III 13.7.1). — Para la determinación del bisulfito de menadiona nicotinamida en las premezclas y en los piensos compuestos: cromatógrafo líquido de alta resolución de fase normal (Decreto 29/4/2010, <i>Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana</i> n.º 120, 25/5/2010). — Para la determinación del cromo total: espectrometría de absorción atómica (AAS) (GB/T 13088).	Todas las especies animales	-	-	-	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 3. Se utilizará la siguiente equivalencia cuando la cantidad del aditivo se indique en la etiqueta: 1 mg de vitamina K₃ = 1 mg de menadiona = 2,27 mg de bisulfito de menadiona nicotinamida. 4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su uso. En particular, la exposición al cromo por vía inhalatoria o cutánea. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea.	14 de octubre de 2036

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos para los aditivos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.