



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/164

z dnia 26 stycznia 2026 r.

dotyczące przedłużenia zezwolenia na stosowanie roztworu wodnego chlorku choliny i preparatu chlorku choliny jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) 795/2013

(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 oraz przedłużania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 795/2013 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat preparatów chlorku choliny w postaci stałej i płynnej jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie chlorku choliny w roztworze wodnym i preparatu chlorku choliny dla wszystkich gatunków zwierząt, wnosząc o sklasyfikowanie ich w kategorii „dodatki dietetyczne” i grupie funkcjonalnej „witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu”. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 29 stycznia 2025 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że wnioskodawca przedstawił dowody na to, że stosowanie chlorku choliny w żywieniu zwierząt nie budzi obaw co do bezpieczeństwa w odniesieniu do wszystkich gatunków zwierząt, konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził ponadto, że substancję czynną chlorek choliny należy uznać za substancję potencjalnie działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Każde narażenie przez skórę lub drogi oddechowe uznaje się zatem za ryzyko. Chociaż roztwory wodne zawierające do 70 % chlorku choliny uznaje się za niedrażniące dla oczu, nie można wyciągnąć wniosków na temat potencjalnego działania drażniącego na oczy w postaciach bardziej skoncentrowanych. Wnioski te miałyby zastosowanie, co do zasady, do wszelkich preparatów wytwarzanych z wykorzystaniem tej substancji czynnej. Urząd stwierdził również, że wniosek o przedłużenie zezwolenia nie zawiera propozycji zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, która miałaby wpływ na skuteczność tych dodatków. W związku z tym Urząd stwierdził, że przedłużenie zezwolenia nie wymaga przeprowadzania oceny skuteczności dodatków. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 795/2013 z dnia 21 sierpnia 2013 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie chlorku choliny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 224 z 22.8.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/795/oj).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2025, 23:e9264 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9264>).

- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metody analizy chlorku choliny jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005⁽⁴⁾ sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie jest zatem wymagane.
- (6) Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 795/2013 stanowi, że chlorek choliny może być wprowadzany do obrotu w postaci preparatów, ale w warunkach zezwolenia błędnie nie określono składu takich preparatów. Należy uszczegółowić opis preparatów zawierających chlorek choliny, określając skład dodatków paszowych dopuszczonych jako preparaty. Aby rozróżnić roztwór wodny i preparat, należy również przypisać inny numer identyfikacyjny.
- (7) W związku z powyższym Komisja uznaje, że roztwór wodny chlorku choliny i preparat chlorku choliny spełniają warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem przedłużyć zezwolenie na stosowanie tych dodatków. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku. Te środki ochronne nie powinny naruszać innych wymogów prawa Unii dotyczących bezpieczeństwa pracowników.
- (8) W związku z przedłużeniem zezwolenia na stosowanie roztworu wodnego chlorku choliny i preparatu chlorku choliny należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 795/2013.
- (9) Ponieważ zmiana dotyczy numeru identyfikacyjnego dodatków, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z przedłużenia przedmiotowego zezwolenia.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Zezwolenie na stosowanie roztworu wodnego i preparatu wyszczególnionych w załączniku, należących do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „witaminy, prowitaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu” przedłuża się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Uchylenie rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 795/2013

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 795/2013 traci moc.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Artykuł 3

Środki przejściowe

1. Preparaty chlorku choliny dopuszczone rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 795/2013 oraz premiksy zawierające te preparaty wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 16 sierpnia 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 lutego 2026 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatki paszowe, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 16 lutego 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 lutego 2026 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatki paszowe, o których mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 16 lutego 2028 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 lutego 2026 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 4

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 26 stycznia 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu								
3a890i	Chlorek choliny	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Roztwór wodny zawierający co najmniej 74 % chlorku choliny</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Chlorek choliny $C_5H_{14}ClNO$ Numer CAS: 67-48-1 Postać stała wytwarzana w procesie syntezy chemicznej Kryteria czystości: min. 99 % bezwodnej masy 2-chloroetanol: nie więcej niż 30 mg/kg;</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego kwasu chlorku choliny w dodatku paszowym, premiksach, mieszankach paszowych i wodzie do pojenia: chromatografia jonowa z detekcją konduktometryczną (IC-CD)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów podaje się warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. 3. Nie zezwala się na jednoczesne stosowanie chlorku choliny w paszy i w wodzie do pojenia. 4. Etykieta paszy dla drobiu lub świń zawierającej chlorek choliny zawiera następującą informację: „W przypadku drobiu i świń zaleca się nieprzekraczanie poziomu suplementacji 1 000 mg chlorku choliny/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.” 	16 lutego 2036 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
							<p>5. Instrukcje stosowania paszy dla drobiu lub świń zawierającej chlorek choliny zawierają następującą informację: „Nie zezwala się na jednoczesne stosowanie z wodą do pojenia, do której dodano chlorek choliny.”</p> <p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych.</p>	

(¹) 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.

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: witaminy, pro-witaminy i chemicznie dobrze zdefiniowane substancje o podobnym działaniu

3a890ii	Chlorek choliny	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat zawierający co najmniej 50 % chlorku choliny Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Chlorek choliny $C_5H_{14}ClNO$ Numer CAS: 67-48-1 Postać stała wytwarzana w procesie syntezy chemicznej Kryteria czystości: min. 99 % bezwodnej masy 2-chloroetanol: nie więcej niż 30 mg/kg;</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Do oznaczania ilościowego kwasu chlorku choliny w dodatku paszowym, premiksach, mieszankach paszowych i wodzie do pojenia: chromatografia jonowa z detekcją konduktometryczną (IC-CD)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów podaje się warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. Nie zezwala się na jednoczesne stosowanie chlorku choliny w paszy i w wodzie do pojenia. Etykieta paszy dla drobiu lub świń zawierającej chlorek choliny zawiera następującą informację: „W przypadku drobiu i świń zaleca się nieprzekraczanie poziomu suplementacji 1 000 mg chlorku choliny/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.” 	16 lutego 2036 r.
---------	-----------------	---	----------------------------	---	---	---	--	-------------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
							<p>5. Instrukcje stosowania paszy dla drobiu lub świń zawierającej chlorek choliny zawierają następującą informację: „Nie zezwala się na jednoczesne stosowanie z wodą do pojenia, do której dodano chlorek choliny.”</p> <p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry, oczu i dróg oddechowych.</p>	

(¹) 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.