Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/164

27.1.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/164 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Ιανουαρίου 2026

για την ανανέωση της άδειας χρήσης υδατικού διαλύματος χλωριούχου χολίνης και παρασκευάσματος χλωριούχου χολίνης ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 795/2013

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης και ανανέωσης της εν λόγω άδειας.

(2) Τα παρασκευάσματα χλωριούχου χολίνης σε στερεά και υγρή μορφή εγκρίθηκαν για περίοδο 10 ετών ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 795/2013 ([2]) της Επιτροπής

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της άδειας υδατικού διαλύματος χλωριούχου χολίνης και παρασκευάσματος χλωριούχου χολίνης, με το αίτημα οι πρόσθετες ύλες να ταξινομηθούν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 14 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 29 Ιανουαρίου 2025 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο αιτών υπέβαλε στοιχεία που αποδεικνύουν ότι η χρήση της χλωριούχου χολίνης στη διατροφή των ζώων παραμένει ασφαλής για όλα τα ζωικά είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η δραστική ουσία χλωριούχος χολίνη θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά ευαισθητοποιητική του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Ως εκ τούτου, κάθε έκθεση μέσω του δέρματος ή του αναπνευστικού συστήματος θεωρείται ότι συνιστά κίνδυνο. Μολονότι τα υδατικά διαλύματα χλωριούχου χολίνης έως 70 % θεωρούνται μη ερεθιστικά για τους οφθαλμούς, δεν μπορεί να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με το δυναμικό οφθαλμικού ερεθισμού των πιο συμπυκνωμένων μορφών. Τα συμπεράσματα αυτά θα ισχύουν, καταρχήν, για όλα τα παρασκευάσματα που παράγονται με τη δραστική ουσία. Η Αρχή δήλωσε επίσης ότι η αίτηση ανανέωσης της άδειας δεν περιλαμβάνει πρόταση τροποποίησης ή συμπλήρωσης των όρων της αρχικής άδειας η οποία θα είχε αντίκτυπο στην αποτελεσματικότητα των πρόσθετων υλών. Ως εκ τούτου, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν είναι αναγκαίο να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα των πρόσθετων υλών στο πλαίσιο της ανανέωσης της άδειας. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 795/2013 της Επιτροπής, της 21ης Αυγούστου 2013, σχετικά με την έγκριση της χλωριούχου χολίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 224 της 22.8.2013, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/795/oj).
([3]) *EFSA Journal* 2025, 23:e9264 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9264).

(5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν κατά την αξιολόγηση που διενεργήθηκε σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της χλωριούχου χολίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο πλαίσιο της προηγούμενης άδειας είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Συνεπώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής ([4]), δεν απαιτείται έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς.

(6) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 795/2013 ορίζει ότι η χλωριούχος χολίνη μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευασμάτων, αλλά η σύσταση των εν λόγω παρασκευασμάτων εσφαλμένα δεν έχει προσδιοριστεί στους όρους της άδειας. Θα πρέπει να προσδιοριστεί η σύσταση των πρόσθετων υλών που έχουν εγκριθεί ως παρασκευάσματα ώστε να προβλέπεται ακριβέστερη περιγραφή των παρασκευασμάτων που περιέχουν χλωριούχο χολίνη. Θα πρέπει επίσης να δοθεί διαφορετικός αριθμός ταυτοποίησης για να γίνει η διάκριση μεταξύ του υδατικού διαλύματος και του παρασκευάσματος.

(7) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το υδατικό διάλυμα χλωριούχου χολίνης και το παρασκεύασμα χλωριούχου χολίνης πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, η άδεια των εν λόγω πρόσθετων υλών θα πρέπει να ανανεωθεί. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης. Τα εν λόγω μέτρα προστασίας δεν θα πρέπει να θίγουν άλλες απαιτήσεις για την ασφάλεια των εργαζομένων βάσει του ενωσιακού δικαίου.

(8) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας χρήσης του υδατικού διαλύματος χλωριούχου χολίνης και του παρασκευάσματος χλωριούχου χολίνης, θα πρέπει να καταργηθεί ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 795/2013.

(9) Επειδή ο αριθμός ταυτοποίησης των πρόσθετων υλών τροποποιήθηκε, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την ανανέωση της άδειας.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Ανανεώνεται η άδεια για τη χρήση του υδατικού διαλύματος και του παρασκευάσματος που προσδιορίζονται στο παράρτημα, τα οποία ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος», υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 795/2013

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 795/2013 καταργείται.

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

1. Τα παρασκευάσματα χλωριούχου χολίνης, όπως εγκρίθηκαν με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 795/2013, και τα προμείγματα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 16 Αυγούστου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 16 Φεβρουαρίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 16 Φεβρουαρίου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 16 Φεβρουαρίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα αν προορίζονται για τροφοπαραγωγά ζώα.

3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 16 Φεβρουαρίου 2028 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 16 Φεβρουαρίου 2026, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα αν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγά ζώα.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 26 Ιανουαρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος								
3a890i	Χλωριούχος χολίνη	*Σύσταση της πρόσθετης ύλης* Υδατικό διάλυμα που περιέχει τουλάχιστον 74 % χλωριούχο χολίνη *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Χλωριούχος χολίνη $C_5H_{14}Cl{\cdot}NO$ Αριθμός CAS: 67-48-1 Στερεά μορφή που παράγεται με χημική σύνθεση Κριτήρια καθαρότητας: τουλάχιστον 99 % (σε άνυδρη βάση) 2-χλωροαιθανόλη: μέγιστο 30 mg/kg. *Μέθοδος ανάλυσης* ([1]) Για τον προσδιορισμό της χλωριούχου χολίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα, στις σύνθετες ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό: ιοντική χρωματογραφία με ανίχνευση αγωγιμότητας (IC-CD)	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 3. Δεν επιτρέπεται η ταυτόχρονη χρήση χλωριούχου χολίνης στις ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό. 4. Η επισήμανση των ζωοτροφών για πουλερικά και χοίρους που περιέχουν χλωριούχο χολίνη πρέπει να αναφέρει: «Συνιστάται να μην υπερβαίνει τα συμπληρωματικά επίπεδα 1 000 mg χλωριούχου χολίνης/kg πλήρους ζωοτροφής για πουλερικά και χοίρους.».	16 Φεβρουαρίου 2036

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
							5. Οι οδηγίες χρήσης των ζωοτροφών για πουλερικά και χοίρους που περιέχουν χλωριούχο χολίνη πρέπει να αναφέρουν: «Δεν επιτρέπεται η ταυτόχρονη χρήση με πόσιμο νερό στο οποίο έχει προστεθεί χλωριούχος χολίνη.». 6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κίνδυνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=el.

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: βιταμίνες, προβιταμίνες και χημικώς προσδιορισμένες ουσίες παρόμοιου αποτελέσματος								
3a890ii	Χλωριούχος χολίνη	*Σύσταση της πρόσθετης ύλης* Παρασκευάσμα που περιέχει τουλάχιστον 50 % χλωριούχο χολίνη Στερεά μορφή *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Χλωριούχος χολίνη $C_5H_{14}Cl{\cdot}NO$ Αριθμός CAS: 67-48-1 Στερεά μορφή που παράγεται με χημική σύνθεση Κριτήρια καθαρότητας: τουλάχιστον 99 % (σε άνυδρη βάση) 2-χλωροαιθανόλη: μέγιστο 30 mg/kg. *Μέθοδος ανάλυσης* ([1]) Για τον προσδιορισμό της χλωριούχου χολίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα, στις σύνθετες ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό: ιοντική χρωματογραφία με ανίχνευση αγωγιμότητας (IC-CD)	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης, η σταθερότητα κατά τη θερμική επεξεργασία και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 3. Δεν επιτρέπεται η ταυτόχρονη χρήση χλωριούχου χολίνης στις ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό. 4. Η επισήμανση των ζωοτροφών για πουλερικά και χοίρους που περιέχουν χλωριούχο χολίνη πρέπει να αναφέρει: «Συνιστάται να μην υπερβαίνει τα συμπληρωματικά επίπεδα 1 000 mg χλωριούχου χολίνης/kg πλήρους ζωοτροφής για πουλερικά και χοίρους.».	16 Φεβρουαρίου 2036

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/164/oj

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
							5. Οι οδηγίες χρήσης των ζωοτροφών για πουλερικά και χοίρους που περιέχουν χλωριούχο χολίνη πρέπει να αναφέρουν: «Δεν επιτρέπεται η ταυτόχρονη χρήση με πόσιμο νερό στο οποίο έχει προστεθεί χλωριούχος χολίνη.». 6. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κίνδυνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=el.