



2026/164

27.1.2026

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/164**

**ze dne 26. ledna 2026**

**o obnovení povolení vodného roztoku cholinchloridu a přípravku cholinchloridu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 795/2013**

**(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 <sup>(1)</sup>, 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) Přípravky cholinchloridu v pevné a kapalně formě byly prováděcím nařízením Komise (EU) č. 795/2013 <sup>(2)</sup> povoleny na dobu deseti let jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o obnovení povolení cholinchloridu ve vodném roztoku a přípravku cholinchloridu, 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 29. ledna 2025 <sup>(3)</sup> k závěru, že použití cholinchloridu ve výživě zvířat je i nadále bezpečné pro všechny druhy zvířat, spotřebitele a životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že účinná látka cholinchlorid by měla být považována za látku potenciálně senzibilizující kůži a dýchací cesty. Jakákoli expozice prostřednictvím kůže nebo dýchacích cest je proto považována za riziko. Ačkoli jsou vodné roztoky obsahující až 70 % cholinchloridu považovány za nedráždivé pro oči, nelze dospět k závěru o potenciálu koncentrovanějších forem dráždit oči. Tyto závěry se budou v zásadě vztahovat na všechny přípravky vyrobené z této účinné látky. Dále uvedl, že žádost o obnovení povolení neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, které by měly dopad na účinnost doplňkových látek. Úřad tedy dospěl k závěru, že v souvislosti s obnovením povolení není nutné posuzovat účinnost uvedených doplňkových látek. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.

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

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 795/2013 ze dne 21. srpna 2013 o povolení cholinchloridu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 224, 22.8.2013, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/795/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/795/oj)).

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

- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy cholinchloridu jako doplňkové látky 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 <sup>(4)</sup> se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.
- (6) Prováděcí nařízení (EU) č. 795/2013 stanoví, že cholinchlorid se smí uvádět na trh ve formě přípravků, ale složení těchto přípravků chybně nebylo v podmínkách povolení specifikováno. Měl by být stanoven přesnější popis přípravků obsahujících cholinchlorid, a to upřesněním složení doplňkových látek povolených jako přípravky. V zájmu rozlišení mezi vodným roztokem a přípravkem by každému z nich mělo být přiděleno odlišné identifikační číslo.
- (7) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že vodný roztok cholinchloridu a přípravek cholinchloridu splňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedených doplňkových látek mělo být obnoveno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (8) V důsledku obnovení povolení vodného roztoku cholinchloridu a přípravku cholinchloridu by prováděcí nařízení (EU) č. 795/2013 mělo být zrušeno.
- (9) Vzhledem k tomu, že bylo změněno identifikační číslo doplňkových látek, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení povolení.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

##### **Povolení**

Povolení vodného roztoku a přípravku 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 prováděcího nařízení (EU) č. 795/2013**

Prováděcí nařízení (EU) č. 795/2013 se zrušuje.

<sup>(4)</sup> 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>).

## Článek 3

**Přechodná opatření**

1. Přípravky cholinchloridu povolené prováděcím nařízením (EU) č. 795/2013, jakož i premixy obsahující tyto přípravky, vyrobené a označené přede dnem 16. srpna 2026 v souladu s pravidly platnými přede dnem 16. února 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, vyrobené a označené přede dnem 16. února 2027 v souladu s pravidly platnými přede dnem 16. února 2026, mohou být nadále 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 16. února 2028 v souladu s pravidly platnými přede dnem 16. února 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 26. ledna 2026.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

## PŘÍLOHA

| Identifikační číslo doplňkové látky                                                                                                    | Doplňková látka | 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 |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |                 |                                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |
| 3a890i                                                                                                                                 | Cholinchlorid   | <p><b>Složení doplňkové látky</b></p> <p>Vodný roztok obsahující nejméně 74 % cholinchloridu</p> <p><b>Charakteristika účinné látky</b></p> <p>cholinchlorid<br/>C<sub>5</sub>H<sub>14</sub>Cl·NO<br/>Číslo CAS: 67-48-1<br/>Pevná forma vyrobená chemickou syntézou<br/>Kritéria čistoty: min. 99 %, bezvodá báze<br/>2-chlorethan-1-ol: nejvíce 30 mg/kg</p> <p><b>Analytická metoda</b> <sup>(1)</sup></p> <p>Pro stanovení cholinchloridu v doplňkové látce, premixech, krmných směsích a ve vodě k napájení: iontová chromatografie s vodivostní detekcí (IC-CD)</p> | Všechny druhy zvířat       | —               | —                                                              | —               | <div><div>1.</div><div>Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení.</div></div> <div><div>2.</div><div>V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení.</div></div> <div><div>3.</div><div>Podávání cholinchloridu současně v krmivech a ve vodě k napájení není povoleno.</div></div> <div><div>4.</div><div>V označení krmiv pro drůbež a prasata, která obsahují cholinchlorid, musí být uvedeno: „U drůbeže a prasat se doporučuje nepřekračovat přidané množství 1 000 mg cholinchloridu / kg kompletního krmiva.“</div></div> | 16. února 2036           |

| Identifikační číslo doplňkové látky | Doplňková látka | 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 % |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          |
|                                     |                 |                                                    |                            |                 |                                                                |                 | <div>5. V návodu k použití krmiv pro drůbež nebo prasata, která obsahují cholinchlorid, musí být uvedeno: „Současné použití s vodou k napájení, do níž byl přidán cholinchlorid, není povoleno.“</div> <div>6. 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. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.</div> |                          |

(<sup>1</sup>) 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\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)

| Identifikační číslo doplňkové látky                                                                                                    | Doplňková látka | 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 |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                            |                 |                                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |
| 3a890ii                                                                                                                                | Cholinchlorid   | <p><b>Složení doplňkové látky</b></p> <p>Přípravek obsahující nejméně 50 % cholinchloridu</p> <p>Pevná forma</p> <p><b>Charakteristika účinné látky</b></p> <p>cholinchlorid</p> <p>C<sub>5</sub>H<sub>14</sub>Cl·NO</p> <p>Číslo CAS: 67-48-1</p> <p>Pevná forma vyrobená chemickou syntézou</p> <p>Kritéria čistoty: min. 99 %, bezvodá báze</p> <p>2-chlorethan-1-ol: nejvíce 30 mg/kg</p> <p><b>Analytická metoda</b> <sup>(1)</sup></p> <p>Pro stanovení cholinchloridu v doplňkové látce, premixech, krmných směsích a ve vodě k napájení: iontová chromatografie s vodivostní detekcí (IC-CD)</p> | Všechny druhy zvířat       | —               | —                                                              | —               | <div><div>1.</div><div>Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení.</div></div> <div><div>2.</div><div>V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení.</div></div> <div><div>3.</div><div>Podávání cholinchloridu současně v krmivech a ve vodě k napájení není povoleno.</div></div> <div><div>4.</div><div>V označení krmiv pro drůbež a prasata, která obsahují cholinchlorid, musí být uvedeno: „U drůbeže a prasat se doporučuje nepřekračovat přidané množství 1 000 mg cholinchloridu / kg kompletního krmiva.“</div></div> | 16. února 2036           |

| Identifikační číslo doplňkové látky | Doplňková látka | 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 % |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          |
|                                     |                 |                                                    |                            |                 |                                                                |                 | <div>5. V návodu k použití krmiv pro drůbež nebo prasata, která obsahují cholinchlorid, musí být uvedeno: „Současné použití s vodou k napájení, do níž byl přidán cholinchlorid, není povoleno.“</div> <div>6. 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. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.</div> |                          |

(<sup>1</sup>) 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\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)