



2026/164

27.1.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/164

af 26. januar 2026

om forlængelse af godkendelsen af en vandig opløsning af cholinchlorid og et præparat af cholinchlorid som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 795/2013

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Præparater af cholinchlorid blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 795/2013 ⁽²⁾ godkendt i form af faste og flydende præparater som fodertilsætningsstof til alle dyrearter i 10 år.
- (3) Der blev i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af cholinchlorid i vandig opløsning og af præparatet af cholinchlorid med anmodning om, at tilsætningsstofferne klassificeres i tilsætningsstokategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 29. januar 2025 ⁽³⁾, at ansøgeren har fremlagt dokumentation for, at anvendelsen af cholinchlorid i foder fortsat er sikker for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede endvidere, at aktivstoffet cholinchlorid bør betragtes som potentielt hudsensibiliserende og potentielt respiratorisk sensibiliserende. Eksponering via huden eller luftvejene betragtes derfor som en risiko. Selv om vandige opløsninger på op til 70 % cholinchlorid ikke anses for at være øjenirriterende, kan der ikke drages nogen konklusion om mere koncentrerede formers potentiale for at være øjenirriterende. Disse konklusioner gælder i princippet for alle præparater, der er fremstillet med aktivstoffet. Autoriteten fremførte desuden, at ansøgningen om forlængelse af godkendelsen ikke omfatter et forslag om ændring eller supplerende af betingelserne i den oprindelige godkendelse, som ville påvirke tilsætningsstoffernes virkning. Den konkluderede derfor, at det ikke er nødvendigt at vurdere tilsætningsstoffernes effektivitet i forbindelse med forlængelsen af godkendelsen. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 795/2013 af 21. august 2013 om godkendelse af cholinchlorid som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter (EUT L 224 af 22.8.2013, s. 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) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget af analysemetoden vedrørende cholinchlorid som fodertilsætningsstof i forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra c), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (6) I henhold til gennemførelsesforordning (EU) nr. 795/2013 kan cholinchlorid markedsføres som præparater, men sammensætningen af sådanne præparater er ved en fejl ikke blevet specificeret i godkendelsesbetingelserne. Der bør gives en mere nøjagtig beskrivelse af præparaterne, der indeholder cholinchlorid, ved at specificere sammensætningen af de fodertilsætningsstoffer, der er godkendt som præparater. Der bør også tildeles et andet identifikationsnummer for at skelne mellem den vandige opløsning og præparatet.
- (7) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at den vandige opløsning af cholinchlorid og præparatet af cholinchlorid opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af disse tilsætningsstoffer bør derfor forlænges. Kommissionen finder desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør dog ikke berøre andre krav til arbejdstagernes sikkerhed i EU-lovgivningen.
- (8) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af den vandige opløsning af cholinchlorid og præparatet af cholinchlorid bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 795/2013 ophæves.
- (9) Da tilsætningsstoffernes identifikationsnummer er blevet ændret, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Godkendelsen af den vandige opløsning og det præparat, der er opført i bilaget, og som tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 795/2013

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 795/2013 ophæves.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikel 3***Overgangsforanstaltninger**

1. Præparaterne af cholinchlorid, som er godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 795/2013, samt forblandinger, der indeholder disse præparater, og som er produceret og mærket før den 16. august 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 16. februar 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstoffer, og som er produceret og mærket før den 16. februar 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 16. februar 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstoffer, og som er produceret og mærket før den 16. februar 2028 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 16. februar 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

*Artikel 4***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. januar 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsal- der	Minimums- indhold	Maksimumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning								
3a890i	Cholinchlorid	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Vandig opløsning med et indhold af cholinchlorid på mindst 74 % <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Cholinchlorid C ₅ H ₁₄ Cl·NO CAS-nr.: 67-48-1 Fast form, fremstillet ved kemisk syntese Renhedskriterier: mindst 99 % på vandfri basis 2-chlorethanol: maksimalt 30 mg/kg <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til bestemmelse af cholinchlorid i fodertilsætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og drikkevand: ionbytningskromatografi i kombination med elektrisk ledningsevnedetektion (IC-CD)	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelserne, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 3. Samtidig anvendelse af cholinchlorid i foder og drikkevand er ikke tilladt. 4. Følgende angives på mærkningen af foder til fjerkræ og svin, der indeholder cholinchlorid: »Det anbefales, at supplerende mængder af cholinchlorid ikke overstiger 1 000 mg/kg fuldfoder til fjerkræ og svin.«	16. februar 2036

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsal- der	Minimums- indhold	Maksimumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
							5. Følgende angives i brugsvejledningen til foder til fjerkræ og svin, der indeholder cholinchlorid: »Samtidig anvendelse med drikkevand, hvori der er tilsat cholinchlorid, er ikke tilladt.« 6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler i form af hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsal- der	Minimums- indhold	Maksimumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: vitaminer, provitaminer og kemisk veldefinerede stoffer med tilsvarende virkning								
3a890ii	Cholinchlorid	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat med et indhold af cholinchlorid på mindst 50 % Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Cholinchlorid C ₅ H ₁₄ Cl·NO CAS-nr.: 67-48-1 Fast form, fremstillet ved kemisk syntese Renhedskriterier: mindst 99 % på vandfri basis 2-chlorethanol: maksimalt 30 mg/kg <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til bestemmelse af cholinchlorid i fodertilætningsstoffet, forblandinger, foderblandinger og drikkevand: ionbytningskromatografi i kombination med elektrisk ledningsevnedetektion (IC-CD)	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 3. Samtidig anvendelse af cholinchlorid i foder og drikkevand er ikke tilladt. 4. Følgende angives på mærkningen af foder til fjerkræ og svin, der indeholder cholinchlorid: »Det anbefales, at supplerende mængder af cholinchlorid ikke overstiger 1 000 mg/kg fuldfoder til fjerkræ og svin.«	16. februar 2036

Tilsætningsstof-fets identifikations-nummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsal-der	Minimums-indhold	Maksimumsind-hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
							5. Følgende angives i brugsvejledningen til foder til fjerkræ og svin, der indeholder cholinchlorid: »Samtidig anvendelse med drikkevand, hvori der er tilsat cholinchlorid, er ikke tilladt.« 6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler i form af hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.