



KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2026/164,

26. jaanuar 2026,

**milles käsitletakse koliinkloriidi vesilahuse ja koliinkloriidi preparaadi kõikide loomaliikide
söödalisandina kasutamise loa kehtivuse pikendamist ja millega tunnistatakse kehtetuks
rakendusmäärus (EL) nr 795/2013**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja kehtivuse pikendamise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 795/2013 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada koliinkloriidi preparaate tahkel ja vedelal kujul kõikide loomaliikide söödalisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 1 on esitatud taotlus pikendada luba kasutada koliinkloriidi vesilahust ja koliinkloriidi preparaati ning klassifitseerida need söödalisandid söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikes 2 nõutud andmed ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 29. jaanuari 2025. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et taotleja on esitanud tõendid selle kohta, et koliinkloriidi kasutamine loomasöödas on ohutu kõigile loomaliikidele, tarbijatele ja keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et toimeainet koliinkloriidi tuleks käsitleda võimaliku naha ja hingamiselundite sensibilisaatorina. Seetõttu käsitletakse mis tahes kokkupuudet naha või hingamisteede kaudu riskina. Kuigi kuni 70 %-lisi koliinkloriidi vesilahuseid ei peeta silmi ärritavaks, ei saa teha järeldust suurema kontsentratsiooniga vormide võimaliku silmi ärritava toime kohta. Sellised järeldused kehtivad põhimõtteliselt kõikide nimetatud toimeainega toodetud preparaatide puhul. Samuti märkis toiduohutusamet, et loa kehtivuse pikendamise taotlus ei sisalda ettepanekut teha algse loa tingimustes muudatusi või täiendusi, mis mõjutaksid kõnealuste söödalisandite tõhusust. Seega jõudis toiduohutusamet järeldusele, et söödalisandite tõhususe hindamine ei ole loa kehtivuse pikendamiseks vajalik. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustusjärgse järelevalve erinõudeid.

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

⁽²⁾ Komisjoni 21. augusti 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 795/2013 koliinkloriidi lubamise kohta kõikide loomaliikide söödalisandina (ELT L 224, 22.8.2013, lk 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) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et koliinkloriidi kui söödalisandi analüüsimeetodi hindamise järeldused ja soovitusel elmise loa kontekstis on kehtivad ja need on kohaldatavad käesoleva taotluse suhtes. Seepärast ei ole referentlabori hindamisaruanne komisjoni määruse (EÜ) nr 378/2005 (*) artikli 5 lõike 4 punkti c kohaselt nõutav.
- (6) Rakendusmääruses (EL) nr 795/2013 on sätestatud, et koliinkloriidi on lubatud turule lasta preparaadi kujul, kuid ekslikult ei ole loa tingimustes sellise preparaadi koostist täpsustatud. Tuleks esitada täpsem kirjeldus koliinkloriidi sisaldavate preparaatide jaoks täpsustades, milline on preparaadina kasutada lubatud söödalisandite koostis. Samuti tuleks määrata erinev identifitseerimisnumber, et eristada vesilahust ja preparaati.
- (7) Eespool kirjeldatust lähtuvalt leiab komisjon, et koliinkloriidi vesilahus ja koliinkloriidi preparaat vastavad määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks kõnealuste söödalisandite loa kehtivust pikendada. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele. Need kaitsemeetmed ei tohiks piirata töötajate ohutust käsitlevate muude liidu õiguses sätestatud nõuete kohaldamist.
- (8) Koliinkloriidi vesilahuse ja koliinkloriidi preparaadi loa kehtivuse pikendamise tõttu tuleks rakendusmäärus (EL) nr 795/2013 kehtetuks tunnistada.
- (9) Kuna söödalisandite identifitseerimisnumbrit on muudetud, on asjakohane näha ette ülemineku periood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa pikendamisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas nimetatud vesilahuse ja preparaadi, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse mõjuga keemiliselt täpselt määratletud ained“, kasutamise loa kehtivust pikendatakse vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) nr 795/2013 kehtetuks tunnistamine

Rakendusmäärus (EL) nr 795/2013 tunnistatakse kehtetuks.

(*) Komisjoni 4. märtsi 2005. aasta määrus (EÜ) nr 378/2005 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 üksikasjalike rakenduseeskirjade kohta seoses ühenduse tugilabori ülesannete ja kohustustega söödalisandite loataotluste puhul (ELT L 59, 5.3.2005, lk 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikkel 3***Üleminekumeetmed**

1. Rakendusmäärusega (EL) nr 795/2013 lubatud koliinkloriidi preparaate ning neid preparaate sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 16. augustit 2026 kooskõlas enne 16. veebruari 2026 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.
2. Lõikes 1 osutatud söödalisandeid sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 16. veebruari 2027 kooskõlas enne 16. veebruari 2026 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.
3. Lõikes 1 osutatud söödalisandeid sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 16. veebruari 2028 kooskõlas enne 16. veebruari 2026 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele kui toiduloomadele.

*Artikkel 4***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 26. jaanuar 2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained								
3a890i	Koliinkloriid	<i>Söödalisandi koostis</i> Vesilahus, mis sisaldab vähemalt 74 % koliinkloriidi <i>Toimeaine kirjeldus</i> Koliinkloriid C₅H₁₄Cl·NO CASi number: 67-48-1 Tahkel kujul, toodetud keemilise sünteesi teel Puhtuse kriteeriumid: vähemalt 99 % veevabast massist 2-kloroetanool: kuni 30 mg/kg <i>Analüüsimetod</i> ⁽¹⁾ Koliinkloriidi sisalduse määramine söödalisandis, eelsegus, segasöödas ja joogivees: ioonkromatograafia koos juhtivusdetektoriga (IC-CD)	Kõik loomaliigid	–	–	–	1. Söödalisandit võib kasutada loomade joogivees. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ning püsivus kuumtöötlemisel ja joogivees. 3. Koliinkloriidi üheaegne kasutamine söödas ja joogivees ei ole lubatud. 4. Koliinkloriidi sisaldava kodulindude ja sigade sööda märgistusel peab olema märgitud: „Soovitav on mitte ületada taset 1 000 mg koliinkloriidi sigade ja kodulindude täissööda kg kohta.“	16. veebruar 2036

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
							5. Koliinkloriidi sisaldava kodulindude ja sigade sööda kasutamise juhistes märgitakse: „Samaaegne kasutamine joogiveega, millele on lisatud koliinkloriidi, ei ole lubatud.“ 6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid naha, silmade ja hingamiselundite kaitsmiseks.	

(¹) Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: vitamiinid, provitamiinid ja samalaadse toimega keemiliselt täpselt määratletud ained								
3a890ii	Koliinkloriid	<i>Söödalisandi koostis</i> Preparaat, mis sisaldab vähemalt 50 % koliinkloriidi Tahke <i>Toimeaine kirjeldus</i> Koliinkloriid C₅H₁₄Cl·NO CASi number: 67-48-1 Tahkel kujul, toodetud keemilise sünteesi teel Puhtuse kriteeriumid: vähemalt 99 % veevabast massist 2-kloroetanool: kuni 30 mg/kg <i>Analüüsimeetod</i> ⁽¹⁾ Koliinkloriidi sisalduse määramine söödalisandis, eelsegus, segasöödas ja joogiveses: ioonkromatograafia koos juhtivusdetektoriga (IC-CD)	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandit võib kasutada loomade joogiveses. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ning püsivus kuumtöötlemisel ja joogiveses. 3. Koliinkloriidi üheaegne kasutamine söödas ja joogiveses ei ole lubatud. 4. Koliinkloriidi sisaldava kodulindude ja sigade sööda märgistusel peab olema märgitud: „Soovitav on mitte ületada taset 1 000 mg koliinkloriidi sigade ja kodulindude täissööda kg kohta.“	16. veebruar 2036

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
							5. Koliinkloriidi sisaldava kodulindude ja sigade sööda kasutamise juhistes märgitakse: „Samaaegne kasutamine joogiveega, millele on lisatud koliinkloriidi, ei ole lubatud.“ 6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid naha, silmade ja hingamiselundite kaitsmiseks.	

(¹) Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.