



RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/164 DE LA COMMISSION

du 26 janvier 2026

concernant le renouvellement de l'autorisation d'une solution aqueuse de chlorure de choline et d'une préparation de chlorure de choline en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 795/2013

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement de cette autorisation.
- (2) Les préparations de chlorure de choline à l'état solide et liquide ont été autorisées pour 10 ans en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales par le règlement d'exécution (UE) n° 795/2013 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation du chlorure de choline en solution aqueuse et d'une préparation de chlorure de choline a été présentée, sollicitant la classification des additifs dans la catégorie des additifs nutritionnels et dans le groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 29 janvier 2025 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur avait fourni des éléments prouvant que le chlorure de choline destiné à l'alimentation des animaux reste sans danger pour toutes les espèces animales, les consommateurs et l'environnement. L'Autorité est également arrivée à la conclusion que la substance active «chlorure de choline» devait être considérée comme un sensibilisant cutané et respiratoire potentiel. Toute exposition par voie cutanée ou respiratoire est donc considérée comme un risque. Si les solutions aqueuses contenant jusqu'à 70 % de chlorure de choline sont considérées comme non irritantes pour les yeux, aucune conclusion ne peut être tirée concernant le potentiel d'irritation oculaire à des concentrations plus élevées. En principe, ces conclusions devraient s'appliquer à toute préparation produite avec la substance active. L'Autorité a indiqué que la demande de renouvellement de l'autorisation ne comporte pas de proposition destinée à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale qui aurait une incidence sur l'efficacité des additifs. Par conséquent, elle est arrivée à la conclusion qu'il n'est pas nécessaire d'évaluer l'efficacité de l'additif dans le contexte du renouvellement de l'autorisation. Elle a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.

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

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 795/2013 de la Commission du 21 août 2013 concernant l'autorisation du chlorure de choline en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 224 du 22.8.2013, p. 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) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation effectuée en ce qui concerne la méthode d'analyse du chlorure de choline en tant qu'additif pour l'alimentation animale dans le cadre de la précédente autorisation restent valables et peuvent s'appliquer à la demande examinée. En vertu de l'article 5, paragraphe 4, point c), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ^(*), le laboratoire de référence n'est donc pas tenu d'établir un rapport d'évaluation.
- (6) Le règlement d'exécution (UE) n° 795/2013 prévoit que le chlorure de choline peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme de préparations, mais omet erronément de préciser la composition de cette préparation dans les conditions de l'autorisation. Il convient de fournir une description plus précise des préparations contenant du chlorure de choline en spécifiant la composition des additifs autorisés en tant que préparations. Il convient également d'attribuer des numéros d'identification différents afin de distinguer la solution aqueuse de la préparation.
- (7) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la solution aqueuse de chlorure de choline et la préparation de chlorure de choline répondent aux conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient par conséquent de renouveler l'autorisation de ces additifs. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs. Ces mesures de protection devraient être sans préjudice des autres exigences fixées dans la législation de l'Union en matière de sécurité des travailleurs.
- (8) Puisque l'autorisation de la solution aqueuse de chlorure de choline et de la préparation de chlorure de choline est renouvelée, il convient d'abroger le règlement d'exécution (UE) n° 795/2013.
- (9) Étant donné que le numéro d'identification des additifs a été modifié, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront du renouvellement de l'autorisation.
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

L'autorisation de la solution et de la préparation spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies, est renouvelée dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Abrogation du règlement d'exécution (UE) n° 795/2013

Le règlement d'exécution (UE) n° 795/2013 est abrogé.

^(*) Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Article 3***Mesures transitoires**

1. Les préparations de chlorure de choline telles qu'autorisées par le règlement d'exécution (UE) n° 795/2013, et les prémélanges contenant ces préparations, qui sont produits et étiquetés avant le 16 août 2026 conformément aux règles applicables avant le 16 février 2026 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux qui contiennent les additifs pour l'alimentation animale visés au paragraphe 1 et qui sont produits et étiquetés avant le 16 février 2027 conformément aux règles applicables avant le 16 février 2026 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.
3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux qui contiennent les additifs pour l'alimentation animale visés au paragraphe 1 et qui sont produits et étiquetés avant le 16 février 2028 conformément aux règles applicables avant le 16 février 2026 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

*Article 4***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 26 janvier 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie des additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies								
3a890i	Chlorure de choline	<i>Composition de l'additif</i> Solution aqueuse contenant au moins 74 % de chlorure de choline <i>Caractérisation de la substance active</i> Chlorure de choline C ₅ H ₁₄ Cl·NO Numéro CAS: 67-48-1 État solide, obtenu par synthèse chimique Critères de pureté: min. 99 %, base anhydre 2-Chloroéthanol: 30 mg/kg au maximum <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la détermination du chlorure de choline dans l'additif pour l'alimentation animale, dans les prémélanges, dans les aliments composés pour animaux et dans l'eau d'abreuvement: chromatographie ionique avec détection conductimétrique (CI-DC)	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 2. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement sont indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. L'utilisation simultanée du chlorure de choline dans les aliments pour animaux et dans l'eau d'abreuvement ne doit pas être autorisée. 4. La mention suivante figure dans le mode d'emploi étiqueté sur les aliments contenant du chlorure de choline et destinés à la volaille et aux porcs: «Il est recommandé de ne pas dépasser un niveau de supplémentation de 1 000 mg de chlorure de choline/kg d'aliment complet pour les volailles et les porcs.»	16 février 2036

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
							5. La mention suivante doit figurer dans le mode d'emploi des aliments contenant du chlorure de choline et destinés à la volaille ou aux porcs: «Ne pas utiliser en même temps que de l'eau d'abreuvement dans laquelle du chlorure de choline a été ajouté.» 6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie des additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: vitamines, provitamines et substances à effet analogue chimiquement bien définies								
3a890ii	Chlorure de choline	<i>Composition de l'additif</i> Préparation contenant au moins 50 % de chlorure de choline État solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Chlorure de choline C₅H₁₄Cl·NO Numéro CAS: 67-48-1 État solide, obtenu par synthèse chimique Critères de pureté: min. 99 %, base anhydre 2-Chloroéthanol: 30 mg/kg au maximum <i>Méthode d'analyse ⁽¹⁾</i> Pour la détermination du chlorure de chlorure de choline dans l'additif pour l'alimentation animale, dans les prémélanges, dans les aliments composés pour animaux et dans l'eau d'abreuvement: chromatographie ionique avec détection conductimétrique (CI-DC)	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 2. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. L'utilisation simultanée du chlorure de choline dans les aliments pour animaux et dans l'eau d'abreuvement ne doit pas être autorisée. 4. La mention suivante figure dans le mode d'emploi étiqueté sur les aliments contenant du chlorure de choline et destinés à la volaille et aux porcs: «Il est recommandé de ne pas dépasser un niveau de supplémentation de 1 000 mg de chlorure de choline/kg d'aliment complet pour les volailles et les porcs.»	16 février 2036

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
							5. La mention suivante doit figurer dans le mode d'emploi des aliments contenant du chlorure de choline et destinés à la volaille ou aux porcs: «Ne pas utiliser en même temps que de l'eau d'abreuvement dans laquelle du chlorure de choline a été ajouté.» 6. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle assurant une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.