



PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/164

od 26. siječnja 2026.

**o produljenju odobrenja vodene otopine kolin-klorida i pripravka kolin-klorida kao dodataka hrani
za sve životinjske vrste i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 795/2013**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 795/2013 ⁽²⁾ pripravci kolin-klorida u krutom i tekućem obliku odobreni su na 10 godina kao dodaci hrani za sve životinjske vrste.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja kolin-klorida u vodenoj otopini i pripravka kolin-klorida te njihovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 29. siječnja 2025. ⁽³⁾ zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio dokaze da je upotreba kolin-klorida u hrani za životinje i dalje sigurna za sve životinjske vrste, potrošače i okoliš. Agencija je nadalje zaključila da bi trebalo smatrati da aktivna tvar kolin-klorid može izazvati preosjetljivost kože i dišnih organa. Stoga se svako izlaganje putem kože ili dišnog sustava smatra rizikom. Iako se smatra da vodene otopine koje sadržavaju do 70 % kolin-klorida ne nadražuju oči, ne može se donijeti zaključak o tome mogu li nadraživati oči u koncentriranijim oblicima. Ti bi se zaključci u načelu primjenjivali na sve pripravke proizvedene s tom aktivnom tvari. Agencija je navela i da u zahtjevu za produljenje odobrenja nije predložena izmjena ni dopuna uvjeta izvornog odobrenja koja bi utjecala na učinkovitost dodataka. Stoga je zaključila da u kontekstu produljenja odobrenja nije potrebno ocijeniti učinkovitost dodataka. Agencija je smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 795/2013 od 21. kolovoza 2013. o odobrenju kolin-klorida kao dodatka hrani za sve životinjske vrste (SL L 224, 22.8.2013., str. 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) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize kolin-klorida kao dodatka hrani za životinje u kontekstu prethodnog odobrenja valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 (*) ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.
- (6) Provedbenom uredbom (EU) br. 795/2013 propisano je da se kolin-klorid smije stavljati na tržište u obliku pripravaka, no sastav takvih pripravaka greškom nije naveden u uvjetima odobrenja. Potrebno je preciznije opisati pripravke koji sadržavaju kolin-klorid navođenjem sastava dodataka hrani za životinje koji su odobreni kao pripravci. Trebalo bi dodijeliti i drugi identifikacijski broj kako bi se vodena otopina razlikovala od pripravka.
- (7) S obzirom na navedeno Komisija smatra da vodena otopina kolin-klorida i pripravak kolin-klorida ispunjavaju uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tih dodataka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Tim mjerama zaštite ne bi se smjeli dovesti u pitanje drugi zahtjevi za sigurnost radnika propisani pravom Unije.
- (8) S obzirom na to da se produljuje odobrenje vodene otopine kolin-klorida i pripravka kolin-klorida, Provedbenu uredbu (EU) br. 795/2013 trebalo bi staviti izvan snage.
- (9) Budući da su identifikacijski brojevi dodataka izmijenjeni, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.
- (10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Odobrenje vodene otopine i pripravka navedenih u Prilogu, koji pripadaju kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka”, produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 795/2013

Provedbena uredba (EU) br. 795/2013 stavlja se izvan snage.

(*) Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Pripravci kolin-klorida, kako su odobreni Provedbenom uredbom (EU) br. 795/2013, i premiksi koji sadržavaju te pripravke, koji su proizvedeni i označeni prije 16. kolovoza 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 16. veljače 2026., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatke hrani za životinje navedene u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 16. veljače 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 16. veljače 2026., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.
3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatke hrani za životinje navedene u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 16. veljače 2028. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 16. veljače 2026., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. siječnja 2026.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka								
3a890i	kolin-klorid	<i>Sastav dodatka</i> Vodena otopina koja sadržava najmanje 74 % kolin-klorida <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> kolin-klorid C₅H₁₄Cl·NO CAS broj: 67-48-1 Kruti oblik proizveden kemijskom sintezom Kriteriji čistoće: najmanje 99 % na bezvodnoj osnovi 2-kloretanol: najviše 30 mg/kg <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za određivanje kolin-klorida u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnim smjesama i vodi za piće: ionska kromatografija s detekcijom vodljivosti (IC-CD)	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 3. Istodobna upotreba kolin-klorida u hrani za životinje i vodi za piće nije dopuštena. 4. Pri označivanju hrane za perad i svinje koja sadržava kolin-klorid navodi se: „Ne preporučuje se prekoračenje razine za dodatke od 1 000 mg kolin-klorida/kg potpune krmne smjese za perad i svinje.”	16. veljače 2036.

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
							5. U uputama za upotrebu hrane za perad ili svinje koja sadržava kolin-klorid navodi se: „Istodobna upotreba s vodom za piće kojoj je dodan kolin-klorid nije dopuštena.” 6. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: vitamini, provitamini i kemijske tvari sličnog učinka								
3a890ii	kolin-klorid	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak s najmanje 50 % kolin-klorida Kruti oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> kolin-klorid C₅H₁₄Cl·NO CAS broj: 67-48-1 Kruti oblik proizveden kemijskom sintezom Kriteriji čistoće: najmanje 99 % na bezvodnoj osnovi 2-kloretanol: najviše 30 mg/kg <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za određivanje kolin-klorida u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnim smjesama i vodi za piće: ionska kromatografija s detekcijom vodljivosti (IC-CD)	Sve životinjske vrste	—	—	—	1. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 2. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 3. Istodobna upotreba kolin-klorida u hrani za životinje i vodi za piće nije dopuštena. 4. Pri označivanju hrane za perad i svinje koja sadržava kolin-klorid navodi se: „Ne preporučuje se prekoračenje razine za dodatke od 1 000 mg kolin-klorida/kg potpune krmne smjese za perad i svinje.”	16. veljače 2036.

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
							5. U uputama za upotrebu hrane za perad ili svinje koja sadržava kolin-klorid navodi se: „Istodobna upotreba s vodom za piće kojoj je dodan kolin-klorid nije dopuštena.” 6. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hr.