

2026/164

2026.1.27.

**A BIZOTTSÁG (EU) 2026/164 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**

(2026. január 26.)

**a kolin-klorid vizes oldata és egy kolin-klorid-készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról és a 795/2013/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának vagy megújításának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) A 795/2013/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(2)</sup> 10. évre engedélyezte a szilárd és folyékony kolin-klorid-készítmények valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a kolin-klorid vizes oldata és a kolin-klorid-készítmény valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújítása iránt, kérelmezve az adalékanyagoknak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba való sorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2025. január 29-i véleményében <sup>(3)</sup> megállapította, hogy a kérelmező bizonyítékokkal szolgált arra vonatkozóan, hogy a kolin-klorid takarmányozási célra történő felhasználása továbbra is biztonságos valamennyi állatfaj, a fogyasztók és a környezet számára. A Hatóság ezenkívül megállapította, hogy a kolin-klorid hatóanyag potenciális bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. A bőrön vagy a légutakon keresztüli expozíció ezért kockázatnak minősül. Bár a kolin-klorid legfeljebb 70 %-os vizes oldatai nem minősülnek szemirritáló hatásúnak, nem vonható le következtetés a magasabb koncentrációjú formák szemirritációs potenciáljáról. Ezek a következtetések elviekben a hatóanyag felhasználásával előállított összes készítményre vonatkoznak. A Hatóság megállapította, hogy az engedélyezés megújítása iránti kérelem nem tartalmaz az eredeti engedélyezési feltételek olyan módosítására vagy kiegészítésére irányuló javaslatot, amely érintené az adalékanyagok hatásosságát. Következésképpen arra a következtetésre jutott, hogy az engedély megújításával összefüggésben nincs szükség az adalékanyagok hatásosságának értékelésére. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 795/2013/EU végrehajtási rendelete (2013. augusztus 21.) a kolin-klorid valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 224., 2013.8.22., 1. o., 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) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket a kolin-klorid mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában az annak korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerrel kapcsolatos értékelés során vontak le. A 378/2005/EK bizottsági rendelet <sup>(4)</sup> 5. cikke (4) bekezdése c) pontjának megfelelően ezért nincs szükség a referencialaboratórium értékelési jelentésére.
- (6) A 795/2013/EU végrehajtási rendelet értelmében a kolin-klorid forgalomba hozható készítmények formájában, de az ilyen készítmények összetételét tévedésből nem határozták meg az engedély feltételeiben. Rendelkezni kell a kolin-kloridot tartalmazó készítmények pontosabb leírásáról, amelyet a készítményként engedélyezett takarmány-adalékanyagok összetételének meghatározásával kell biztosítani. Ezenkívül a vizes oldat és a készítmény megkülönböztetésére egy másik azonosító számot is meg kell adni.
- (7) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a kolin-klorid vizes oldata és a kolin-klorid-készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagokra megadott engedélyt meg kell újítani. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Ezek az óvintézkedések nem sérthetik az uniós jog szerinti egyéb munkavállalói biztonsági követelményeket.
- (8) A kolin-klorid vizes oldata és a kolin-klorid-készítmény takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének megújítása következtében a 795/2013/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.
- (9) mivel az adalékanyagok azonosító száma módosult, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedély megújításából adódó új követelmények teljesítésére.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

#### Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „vitaminok, provitaminok és olyan kémiai jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van” funkcionális csoportba tartozó vizes oldatra és készítményre valamennyi állatfaj tekintetében megadott engedély a mellékletben meghatározott feltételek mellett megújításra kerül.

#### 2. cikk

#### A 795/2013/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezése

A 795/2013/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

<sup>(4)</sup> A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

## 3. cikk

**Átmeneti intézkedések**

(1) A 795/2013/EU végrehajtási rendelettel engedélyezett kolin-klorid-készítmények, valamint az e készítményeket tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2026. augusztus 16. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. február 16. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2027. február 16. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. február 16. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2028. február 16. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. február 16. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

## 4. cikk

**Hatálybalépés**

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. január 26-án.

*a Bizottság részéről*

*az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

| Az adalékanyag azonosító száma                                                                                                                                             | Adalékanyag  | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Állatfaj vagy -kategória | Maximális korhatár | Legkisebb tartalom                                                   | Legnagyobb tartalom | További rendelkezések                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Az engedély lejárt |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|                                                                                                                                                                            |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                          |                    | mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |
| Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                          |                    |                                                                      |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |
| 3a890i                                                                                                                                                                     | Kolin-klorid | <p><b>Az adalékanyag összetétele</b></p> <p>Legalább 74 % kolin-kloridot tartalmazó vizes oldat</p> <p><b>A hatóanyag jellemzése</b></p> <p>Kolin-klorid<br/>C<sub>5</sub>H<sub>14</sub>Cl·NO<br/>CAS-szám: 67-48-1<br/>Kémiai szintézissel előállított szilárd forma<br/>Tisztasági kritériumok: szárazanyagra vonatkoztatva min. 99 %<br/>2-klóretanol: legfeljebb 30 mg/kg</p> <p><b>Analitikai módszer</b> <sup>(1)</sup></p> <p>A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben, a takarmánykeverékekben és az ivóvízben található kolin-klorid meghatározására: ionkromatográfia vezetőképesség-detektálással (IC-CD)</p> | Valamennyi állatfaj      | —                  | —                                                                    | —                   | <div><div>1.</div><div>Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható.</div></div> <div><div>2.</div><div>Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és az ivóvízre vonatkozó stabilitást.</div></div> <div><div>3.</div><div>A kolin-klorid takarmányban és ivóvízben történő egyidejű használata nem megengedett.</div></div> <div><div>4.</div><div>A baromfiknak és sertéseknek szánt, kolin-kloridot tartalmazó takarmányok címkéjén fel kell tüntetni a következőket:<br/>„Javasolt, hogy a teljes értékű baromfi- és sertéstakarmányhoz hozzáadott kolin-klorid ne haladja meg az 1 000 mg/kg szintet.”</div></div> | 2036. február 16.  |

| Az adalékanyag azonosító száma | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális korhatár | Legkisebb tartalom                                                   | Legnagyobb tartalom | További rendelkezések                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Az engedély lejártá |
|--------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|                                |             |                                                       |                          |                    | mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                     |
|                                |             |                                                       |                          |                    |                                                                      |                     | <div>5. A baromfiknak vagy sertéseknek szánt, kolin-kloridot tartalmazó takarmányok használati utasításában fel kell tüntetni a következőket: „Tilos olyan ivóvízzel egyidejűleg alkalmazni, amelyhez kolin-kloridot adtak.”</div> <div>6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és védőmaszkkal kell használni.</div> |                     |

(<sup>1</sup>) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: [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).

| Az adalékanyag azonosító száma                                                                                                                                             | Adalékanyag  | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Állatfaj vagy -kategória | Maximális korhatár | Legkisebb tartalom                                                   | Legnagyobb tartalom | További rendelkezések                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Az engedély lejárt |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|                                                                                                                                                                            |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |                    | mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |
| Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: vitaminok, provitaminok és olyan kémiailag jól meghatározott anyagok, amelyeknek hasonló hatása van |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |                    |                                                                      |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                    |
| 3a890ii                                                                                                                                                                    | Kolin-klorid | <p><b>Az adalékanyag összetétele</b></p> <p>Legalább 50 % kolin-kloridot tartalmazó készítmény<br/>Szilárd formában</p> <p><b>A hatóanyag jellemzése</b></p> <p>Kolin-klorid<br/>C<sub>5</sub>H<sub>14</sub>Cl·NO<br/>CAS-szám: 67-48-1<br/>Kémiai szintézissel előállított szilárd forma<br/>Tisztasági kritériumok: szárazanyagra vonatkoztatva min. 99 %<br/>2-klóretanol: legfeljebb 30 mg/kg</p> <p><b>Analitikai módszer</b> <sup>(1)</sup></p> <p>A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben, a takarmánykeverékekben és az ivóvízben található kolin-klorid meghatározására: ionkromatográfia vezetőképesség-detektálással (IC-CD)</p> | Valamennyi állatfaj      | —                  | —                                                                    | —                   | <div><div>1.</div><div>Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható.</div></div> <div><div>2.</div><div>Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és az ivóvízre vonatkozó stabilitást.</div></div> <div><div>3.</div><div>A kolin-klorid takarmányban és ivóvízben történő egyidejű használata nem megengedett.</div></div> <div><div>4.</div><div>A baromfiknak és sertéseknek szánt, kolin-kloridot tartalmazó takarmányok címkéjén fel kell tüntetni a következőket:<br/>„Javasolt, hogy a teljes értékű baromfi- és sertéstakarmányhoz hozzáadott kolin-klorid ne haladja meg az 1 000 mg/kg szintet.”</div></div> | 2036. február 16.  |

| Az adalékanyag azonosító száma | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális korhatár | Legkisebb tartalom                                                   | Legnagyobb tartalom | További rendelkezések                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Az engedély lejárta |
|--------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|                                |             |                                                       |                          |                    | mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                     |
|                                |             |                                                       |                          |                    |                                                                      |                     | <div>5. A baromfiknak vagy sertéseknek szánt, kolin-kloridot tartalmazó takarmányok használati utasításában fel kell tüntetni a következőket: „Tilos olyan ivóvízzel egyidejűleg alkalmazni, amelyhez kolin-kloridot adtak.”</div> <div>6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és védőmaszkkal kell használni.</div> |                     |

(<sup>1</sup>) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: [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).