



**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/164 DELLA COMMISSIONE**

**del 26 gennaio 2026**

**relativo al rinnovo dell'autorizzazione di una soluzione acquosa di cloruro di colina e di un preparato di cloruro di colina come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 795/2013**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) I preparati di cloruro di colina in forma solida e liquida sono stati autorizzati per 10 anni come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali dal regolamento di esecuzione (UE) n. 795/2013 della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (3) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del cloruro di colina in soluzione acquosa e del preparato di cloruro di colina, con la richiesta che gli additivi fossero classificati nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 29 gennaio 2025 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito elementi di prova del fatto che l'uso del cloruro di colina nell'alimentazione animale continua a essere sicuro per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che la sostanza attiva cloruro di colina dovrebbe essere considerata un potenziale sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. Qualsiasi esposizione attraverso la pelle o le vie respiratorie è pertanto considerata rischiosa. Sebbene le soluzioni acquose contenenti fino al 70 % di cloruro di colina siano considerate non irritanti per gli occhi, non è possibile pervenire a conclusioni sul potenziale di irritazione oculare delle forme più concentrate. Tali conclusioni si applicherebbero, in linea di principio, a tutti i preparati prodotti con la sostanza attiva. L'Autorità ha dichiarato che la domanda di rinnovo dell'autorizzazione non comprende una proposta di modifica o di integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originale che inciderebbe sull'efficacia degli additivi. Essa ha pertanto concluso che nel contesto del rinnovo dell'autorizzazione non è necessario valutare l'efficacia degli additivi. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 795/2013 della Commissione, del 21 agosto 2013, relativo all'autorizzazione del cloruro di colina quale additivo nei mangimi per animali di tutte le specie (GU L 224 del 22.8.2013, pag. 1, 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) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione effettuata nel contesto della precedente autorizzazione riguardo al metodo di analisi del cloruro di colina come additivo per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione <sup>(4)</sup>, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (6) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 795/2013 stabilisce che il cloruro di colina può essere immesso sul mercato sotto forma di preparati, ma per errore la composizione di tali preparati non è stata specificata nei termini dell'autorizzazione. È opportuno fornire una descrizione più precisa dei preparati contenenti cloruro di colina specificando la composizione degli additivi per mangimi autorizzati come preparati. È inoltre opportuno assegnare un numero di identificazione diverso per operare una distinzione tra la soluzione acquosa e il preparato.
- (7) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che la soluzione acquosa di cloruro di colina e il preparato di cloruro di colina soddisfino le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tali additivi. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo. Tali misure di protezione dovrebbero lasciare impregiudicate altre prescrizioni in materia di sicurezza dei lavoratori a norma del diritto dell'Unione.
- (8) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione della soluzione acquosa di cloruro di colina e del preparato di cloruro di colina, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 795/2013.
- (9) Poiché il numero di identificazione degli additivi è stato modificato, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

#### **Autorizzazione**

L'autorizzazione della soluzione acquosa e del preparato specificati nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

#### *Articolo 2*

#### **Abrogazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 795/2013**

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 795/2013 è abrogato.

---

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Articolo 3***Misure transitorie**

1. I preparati di cloruro di colina quali autorizzati dal regolamento di esecuzione (UE) n. 795/2013 e le premiscele contenenti tali preparati, prodotti ed etichettati prima del 16 agosto 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 16 febbraio 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti gli additivi per mangimi di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 16 febbraio 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 16 febbraio 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti gli additivi per mangimi di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 16 febbraio 2028 in conformità alle norme applicabili prima del 16 febbraio 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se destinati ad animali non da produzione alimentare.

*Articolo 4***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 gennaio 2026

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

| Numero di identificazione dell'additivo                                                                                             | Additivo          | Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Specie o categoria di animali | Età massima | Tenore minimo                                                                 | Tenore massimo | Altre disposizioni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Fine del periodo di autorizzazione |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|                                                                                                                                     |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                               |             | mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                    |
| Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                               |             |                                                                               |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                    |
| 3a890i                                                                                                                              | Cloruro di colina | <i>Composizione dell'additivo</i><br>Soluzione acquosa con un tenore minimo del 74 % di cloruro di colina<br><br><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i><br>Cloruro di colina<br>C <sub>5</sub> H <sub>14</sub> Cl·NO<br>Numero CAS: 67-48-1<br>Forma solida, prodotta mediante sintesi chimica<br>Criteri di purezza: min. 99 %, base anidra<br>2-cloroetanolo massimo 30 mg/kg<br><br><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup><br>Per la determinazione del cloruro di colina nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi composti e nell'acqua di abbeveraggio: cromatografia ionica con rilevamento della conduttività (IC-CD) | Tutte le specie animali       | —           | —                                                                             | —              | <div>1. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio.</div> <div>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio.</div> <div>3. L'uso simultaneo di cloruro di colina nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio non è consentito.</div> <div>4. L'etichetta dei mangimi destinati a pollame e suini contenenti cloruro di colina deve riportare la dicitura:<br/>«Si raccomanda di non superare i livelli supplementari di 1 000 mg di cloruro di colina/kg di mangime completo per pollame e suini».</div> | 16 febbraio 2036                   |

| Numero di identificazione dell'additivo | Additivo | Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi | Specie o categoria di animali | Età massima | Tenore minimo                                                                 | Tenore massimo | Altre disposizioni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Fine del periodo di autorizzazione |
|-----------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|                                         |          |                                                               |                               |             | mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                    |
|                                         |          |                                                               |                               |             |                                                                               |                | <div>5. Le istruzioni per l'uso dei mangimi destinati a pollame o suini contenenti cloruro di colina devono riportare la dicitura: «Non è consentito l'uso simultaneo con l'acqua di abbeveraggio cui è stato aggiunto cloruro di colina.».</div> <div>6. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</div> |                                    |

(<sup>1</sup>) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_it](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it).

| Numero di identificazione dell'additivo                                                                                             | Additivo          | Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Specie o categoria di animali | Età massima | Tenore minimo                                                                 | Tenore massimo | Altre disposizioni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Fine del periodo di autorizzazione |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|                                                                                                                                     |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                               |             | mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                    |
| Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                               |             |                                                                               |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                    |
| 3a890ii                                                                                                                             | Cloruro di colina | <p><i>Composizione dell'additivo</i><br/>Preparato con un tenore minimo del 50 % di cloruro di colina<br/>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i><br/>Cloruro di colina<br/>C<sub>5</sub>H<sub>14</sub>Cl·NO<br/>Numero CAS: 67-48-1<br/>Forma solida, prodotta mediante sintesi chimica<br/>Criteri di purezza: min. 99 %, base anidra<br/>2-cloroetanolo massimo 30 mg/kg</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (*)<br/>Per la determinazione del cloruro di colina nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi composti e nell'acqua di abbeveraggio: cromatografia ionica con rilevamento della conduttività (IC-CD)</p> | Tutte le specie animali       | —           | —                                                                             | —              | <p>1. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio.</p> <p>3. L'uso simultaneo di cloruro di colina nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio non è consentito.</p> <p>4. L'etichetta dei mangimi destinati a pollame e suini contenenti cloruro di colina deve riportare la dicitura:<br/>«Si raccomanda di non superare i livelli supplementari di 1 000 mg di cloruro di colina/kg di mangime completo per pollame e suini.».</p> | 16 febbraio 2036                   |

| Numero di identificazione dell'additivo | Additivo | Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi | Specie o categoria di animali | Età massima | Tenore minimo                                                                 | Tenore massimo | Altre disposizioni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Fine del periodo di autorizzazione |
|-----------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|                                         |          |                                                               |                               |             | mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 % |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                    |
|                                         |          |                                                               |                               |             |                                                                               |                | <div>5. Le istruzioni per l'uso dei mangimi destinati a pollame o suini contenenti cloruro di colina devono riportare la dicitura: «Non è consentito l'uso simultaneo con l'acqua di abbeveraggio cui è stato aggiunto cloruro di colina.».</div> <div>6. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</div> |                                    |

(<sup>1</sup>) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_it](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it).