



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2026/164

2026 m. sausio 26 d.

dėl leidimo naudoti cholino chlorido vandeninį tirpalą ir cholino chlorido preparatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus atnaujinimo, kuriuo panaikinamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 795/2013

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo ir atnaujinimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 795/2013 ⁽²⁾ buvo leista dešimt metų naudoti kieto ir skysto pavidalo cholino chlorido preparatus kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 1 dalį buvo pateiktas prašymas atnaujinti leidimą naudoti cholino chlorido vandeninį tirpalą ir cholino chlorido preparatą ir priskirti juos prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir prie funkcinės grupės „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio gerai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 14 straipsnio 2 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2025 m. sausio 29 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė įrodymų, kad naudoti cholino chloridą kaip gyvūnų pašarų priedą tebėra saugu visų rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad veiklioji medžiaga cholino chloridas turėtų būti laikoma galinčia jautrinti odą ir kvėpavimo takus. Todėl bet kokia ekspozicija per odą ar kvėpavimo takus laikoma rizikinga. Nors vandeniniai iki 70 % cholino chlorido tirpalai ir laikomi nedirginančiais akių, išvados, ar labiau koncentruotos formos gali dirginti akis, daryti negalima. Šios išvados iš esmės būtų taikomos visiems su veikliąja medžiaga pagamintiems preparatams. Tarnyba nurodė, kad į prašymą atnaujinti leidimą neįtrauktas pasiūlymas iš dalies pakeisti ar papildyti pradinio leidimo sąlygas, kurios turėtų poveikį priedų veiksmingumui. Todėl ji priėjo prie išvados, kad siekiant atnaujinti šį leidimą nebūtina vertinti priedų veiksmingumo. Ji nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 2013 m. rugpjūčio 21 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 795/2013 dėl leidimo naudoti cholino chloridą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą (OL L 224, 2013 8 22, 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) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad cholino chlorido kaip pašarų priedo analizės metodo vertinime, atliktame siekiant suteikti ankstesnį leidimą, padarytos išvados ir pateiktos rekomendacijos yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 straipsnio 4 dalies c punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitos pateikti nereikia;
- (6) Įgyvendinimo reglamente (ES) Nr. 795/2013 nustatyta, kad cholino chloridą leidžiama pateikti rinkai preparatų forma, tačiau tokių preparatų sudėtis leidimo sąlygose per klaidą nebuvo nurodyta. Turėtų būti pateiktas tikslesnis preparatų, kurių sudėtyje yra cholino chlorido, aprašymas ir nurodyta pašarų priedų, kuriuos leidžiama naudoti kaip preparatus, sudėtis. Kad būtų galima atskirti vandeninį tirpalą ir preparatą, jiems turėtų būti suteikti skirtingi identifikaciniai numeriai;
- (7) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad cholino chlorido vandeninis tirpalas ir cholino chlorido preparatas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl leidimas naudoti tuos priedus turėtų būti atnaujintas. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedų naudotojų sveikatai. Tos apsaugos priemonės neturėtų daryti poveikio kitiems pagal Sąjungos teisę taikomiems darbuotojų saugos reikalavimams;
- (8) atnaujinus leidimą naudoti cholino chlorido vandeninį tirpalą ir cholino chlorido preparatą, Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 795/2013 turėtų būti panaikintas;
- (9) kadangi priedų identifikaciniai numeriai buvo pakeisti, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimo atnaujinimu susijusių reikalavimų;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Leidimas naudoti priede nurodytą vandeninį tirpalą ir preparatą, priklausančius priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkinei grupei „vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos“, atnaujinamas šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 795/2013 panaikinimas

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 795/2013 panaikinamas.

⁽⁴⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti (OL L 59, 2005 3 5, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Cholino chlorido preparatus, kuriuos leista naudoti pagal Įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 795/2013, ir premiksus, kurių sudėtyje yra šių preparatų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2026 m. rugpjūčio 16 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. vasario 16 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodytų pašarų priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2027 m. vasario 16 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. vasario 16 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
3. Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodytų pašarų priedų, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2028 m. vasario 16 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2026 m. vasario 16 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

4 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 m. sausio 26 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikacinis numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos								
3a890i	Cholino chloridas	<i>Priedo sudėtis</i> Vandeninis tirpalas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 74 % cholino chlorido <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Cholino chloridas C₅H₁₄Cl·NO CAS numeris: 67-48-1 Kieto pavidalo, gaunamas cheminės sintezės būdu Grynumo kriterijai: ne mažiau kaip 99 % bevandenės medžiagos 2-chlorethanolis: ne daugiau kaip 30 mg/kg <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Cholino chlorido nustatymas pašarų priede, premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir geriamajame vandenyje: jonų mainų chromatografija su laidumo nustatymu (IC-CD)	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedas gali būti naudojamas geriamajame vandenyje. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. 3. Cholino chlorido neleidžiama vienu metu naudoti pašaruose ir geriamajame vandenyje. 4. Naminių paukščių ir kiaulių pašarų, kurių sudėtyje yra cholino chlorido, etiketėse nurodoma: „Rekomenduojama neviršyti papildomos cholino chlorido koncentracijos – 1 000 mg/kg visaverčio naminių paukščių ir kiaulių pašaro.“	2036 m. vasario 16 d.

Priedo identifikacinis numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
							5. Naminių paukščių ar kiaulių pašarų, kurių sudėtyje yra cholino chlorido, naudojimo taisyklėse nurodoma: „Draudžiama vienu metu naudoti su geriamuoju vandeniu, į kurį pridėta cholino chlorido.“ 6. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Priedo identifikacinis numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: vitaminai, provitaminai ir panašaus poveikio aiškiai apibrėžtos cheminės sandaros medžiagos								
3a890ii	Cholino chloridas	<i>Priedo sudėtis</i> Preparatas, kuriame yra ne mažiau kaip 50 % cholino chlorido Kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> Cholino chloridas C₅H₁₄Cl·NO CAS numeris: 67-48-1 Kieto pavidalo, gaunamas cheminės sintezės būdu Grynumo kriterijai: ne mažiau kaip 99 % bevandenės medžiagos 2-chloretanolis: ne daugiau kaip 30 mg/kg <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Cholino chlorido nustatymas pašarų priede, premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir geriamajame vandenyje: jonų mainų chromatografija su laidumo nustatymu (IC-CD)	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedas gali būti naudojamas geriamajame vandenyje. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. 3. Cholino chlorido neleidžiama vienu metu naudoti pašaruose ir geriamajame vandenyje. 4. Naminių paukščių ir kiaulių pašarų, kurių sudėtyje yra cholino chlorido, etiketėse nurodoma: „Rekomenduojama neviršyti papildomos cholino chlorido koncentracijos – 1 000 mg/kg visaverčio naminių paukščių ir kiaulių pašaro.“	2036 m. vasario 16 d.

Priedo identifikacinis numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
							5. Naminių paukščių ar kiaulių pašarų, kurių sudėtyje yra cholino chlorido, naudojimo taisyklėse nurodoma: „Draudžiama vienu metu naudoti su geriamuoju vandeniu, į kurį pridėta cholino chlorido.“ 6. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.