



UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/164 VAN DE COMMISSIE

van 26 januari 2026

tot verlenging van de vergunning voor een waterige oplossing van cholinechloride en een preparaat van cholinechloride als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 795/2013

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor preparaten van cholinechloride in vloeibare en vaste vorm is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 795/2013 van de Commissie ⁽²⁾ voor tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor cholinechloride in een waterige oplossing en voor het preparaat van cholinechloride als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om de toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”. De krachtens artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 29 januari 2025 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de aanvrager gegevens heeft verstrekt waaruit blijkt dat het gebruik van cholinechloride in diervoeding nog steeds veilig is voor alle diersoorten, de consument en het milieu. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat de werkzame stof cholinechloride als mogelijk huid- en inhalatieallergeen moet worden beschouwd. Alle vormen van blootstelling via de huid of de luchtwegen worden daarom als een risico beschouwd. Hoewel waterige oplossingen met een concentratie van maximaal 70 % cholinechloride als niet-irriterend voor de ogen worden beschouwd, kan er geen conclusie worden getrokken over de vraag of meer geconcentreerde oplossingen irritatie van de ogen kunnen veroorzaken. Deze conclusies zouden in beginsel van toepassing zijn op alle preparaten die met de werkzame stof worden geproduceerd. De EFSA heeft verklaard dat de aanvraag tot verlenging van de vergunning geen voorstel bevat voor wijzigingen of aanvullingen van de voorwaarden van de oorspronkelijke vergunning die gevolgen zouden hebben voor de werkzaamheid van de toevoegingsmiddelen. Zij heeft derhalve geconcludeerd dat het in het kader van de verlenging van de vergunning niet nodig is de werkzaamheid van de toevoegingsmiddelen te beoordelen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 795/2013 van de Commissie van 21 augustus 2013 tot verlening van een vergunning voor cholinechloride als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 224 van 22.8.2013, blz. 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) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de beoordeling van de analysemethode voor cholinechloride als toevoegingsmiddel voor diervoeding, die in het kader van de vorige vergunning zijn uitgebracht, geldig zijn en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt c), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (*) is een evaluatieverslag van het referentielaboratorium daarom niet vereist.
- (6) In Uitvoeringsverordening (EU) nr. 795/2013 is bepaald dat cholinechloride in de vorm van preparaten in de handel mag worden gebracht; de samenstelling van die preparaten is echter ten onrechte niet in de voorwaarden van de vergunning gespecificeerd. Er moet een nauwkeuriger beschrijving worden gegeven van de preparaten die cholinechloride bevatten door de samenstelling te specificeren van de toevoegingsmiddelen voor diervoeding waarvoor een vergunning is verleend als preparaten. Er moet ook een ander identificatienummer worden toegekend om de waterige oplossing en het preparaat van elkaar te onderscheiden.
- (7) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat de waterige oplossing van cholinechloride en het preparaat van cholinechloride voldoen aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. De vergunning voor die toevoegingsmiddelen moet daarom worden verlengd. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen. Die beschermende maatregelen mogen geen afbreuk doen aan andere veiligheidsvoorschriften voor werknemers uit hoofde van het Unierecht.
- (8) Doordat de vergunning voor de waterige oplossing van cholinechloride en het preparaat van cholinechloride wordt verlengd, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 795/2013 worden ingetrokken.
- (9) Aangezien het identificatienummer van de toevoegingsmiddelen is gewijzigd, is het passend een overgangsperiode vast te stellen om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de verlenging van de vergunning te voldoen.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor de waterige oplossing en het preparaat die in de bijlage zijn gespecificeerd en die behoren tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking”, wordt de vergunning onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 795/2013

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 795/2013 wordt ingetrokken.

(*) Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artikel 3***Overgangsmaatregelen**

1. De preparaten van cholinechloride waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 795/2013 een vergunning is verleend en de voormengsels die die preparaten bevatten, die vóór 16 augustus 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 16 februari 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.
2. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 vermelde toevoegingsmiddelen voor diervoeding bevatten en die vóór 16 februari 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 16 februari 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 vermelde toevoegingsmiddelen voor diervoeding bevatten en die vóór 16 februari 2028 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 16 februari 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

*Artikel 4***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 26 januari 2026.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Toevoegingsmid-del	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum-gehalte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitamines, provitamines en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking								
3a890i	Cholinechloride	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Waterige oplossing met minimaal 74 % cholinechloride <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Cholinechloride C ₅ H ₁₄ Cl•NO CAS-nummer: 67-48-1 Vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese Zuiverheidscriteria: minimaal 99 % op basis van de watervrije stof 2-Chloorethanol: maximaal 30 mg/kg <i>Analysemethode (1)</i> Voor de bepaling van cholinechloride in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, de voormengsels, mengvoerders en het drinkwater: ionenchromatografie met conductiviteitsdetectie (IC-CD)	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld. 3. Gelijktijdig gebruik van cholinechloride in diervoeder en drinkwater is niet toegestaan. 4. Op de etikettering van diervoeders voor pluimvee en varkens dat cholinechloride bevat, moet het volgende worden vermeld: “Er wordt aanbevolen het toevoegingsgehalte van 1 000 mg cholinechloride/kg volledig diervoeder voor pluimvee en varkens niet te overschrijden.”.	16 februari 2036

Identificatie- nummer van het toevoegings- middel	Toevoegingsmid- del	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleef- tijd	Minimum- gehalte	Maximumge- halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe- riode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
							5. In de aanwijzingen voor het gebruik van diervoeders voor pluimvee en varkens die cholinechloride bevatten, moet het volgende worden vermeld: “Gelijktijdige toediening via drinkwater waaraan cholinechloride is toegevoegd, is niet toegestaan.”. 6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt.	

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: vitaminen, provitaminen en chemisch duidelijk omschreven stoffen met een gelijkaardige werking.

3a890ii	Cholinechloride	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat met minimaal 50 % cholinechloride Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Cholinechloride $C_5H_{14}Cl \cdot NO$ CAS-nummer: 67-48-1 Vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese Zuiverheidscriteria: minimaal 99 % op basis van de watervrije stof 2-Chloorethanol: maximaal 30 mg/kg <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de bepaling van cholinechloride in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, de voormengsels, mengvoeders en het drinkwater: ionenchromatografie met conductiviteitsdetectie (IC-CD)	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater worden vermeld. 3. Gelijktijdig gebruik van cholinechloride in diervoeder en drinkwater is niet toegestaan. 4. Op de etikettering van diervoeders voor pluimvee en varkens dat cholinechloride bevat, moet het volgende worden vermeld: "Er wordt aanbevolen het toevoegingsgehalte van 1 000 mg cholinechloride/kg volledig diervoeder voor pluimvee en varkens niet te overschrijden."	16 februari 2036
---------	-----------------	---	------------------	---	---	---	---	------------------

Identificatie- nummer van het toevoegings- middel	Toevoegingsmid- del	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum- gehalte	Maximumge- halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe- riode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
							5. In de aanwijzingen voor het gebruik van diervoeders voor pluimvee en varkens die cholinechloride bevatten, moet het volgende worden vermeld: “Gelijktijdige toediening via drinkwater waaraan cholinechloride is toegevoegd, is niet toegestaan.”. 6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt.	

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.