FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/164 **2026/EES/53/13**

frá 26. janúar 2026

um endurnýjun á leyfi fyrir vatnslausn kólínklóríðs og blöndu með kólínklóríði sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 795/2013 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ([1]), einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Blöndur með kólínklóríði í föstu og fljótandi formi voru leyfðar til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 795/2013 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir kólínklóríði í vatnslausn og fyrir blöndu með kólínklóríði og óskað eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og í virka hópinn „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 29. janúar 2025 ([3]) að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að notkun kólínklóríðs í fóður sé áfram örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að virka efnið kólínklóríð ætti að teljast hugsanlegur húð- og öndunarfæranæmir. Öll váhrif um húð eða öndunarveg teljast því vera áhætta. Þó að vatnslausnir með allt að 70% af kólínklóríði teljist ekki ertandi fyrir augu er ekki hægt að komast að niðurstöðu um augnertingarmátt við meiri styrk. Að meginreglu til myndu þessar niðurstöður gilda um allar blöndur sem eru framleiddar með virka efninu. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að umsóknin um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnanna. Þess vegna komst hún að þeirri niðurstöðu að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnanna í tengslum við þessa endurnýjun leyfis. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/164, 27.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 160/2026 frá 5. júní 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 795/2013 frá 21. ágúst 2013 um leyfi fyrir kólínklóríði sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtíð. ESB L 224, 22.8.2013, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/795/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9264 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9264).

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir kólínklóríð sem fóðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

6) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 795/2013 er kveðið á um að leyft sé að setja kólínklóríð á markað í formi blandna en samsetning slíkra blandna var fyrir mistök ekki tilgreind í skilmálum leyfisins. Gefa ætti nákvæmari lýsingu á blöndunum sem innihalda kólínklóríð með því að tilgreina samsetningu fóðuraukefnanna sem eru leyfð sem blöndur. Einnig ætti að úthluta öðru kenninúmeri til að aðgreina vatnslausnina og blönduna.

7) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að vatnslausn kólínklóríðs og blanda með kólínklóríði uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefnunum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

8) Af endurnýjun leyfis fyrir vatnslausn kólínklóríðs og blöndu með kólínklóríði leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 795/2013 úr gildi.

9) Þar eð kenninúmeri aukefnanna hefur verið breytt þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Leyfið fyrir vatnslausninni og blöndunni, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og eru tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 795/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 795/2013 er felld úr gildi.

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Blöndurnar með kólínklóríði, sem voru leyfðar með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 795/2013, og forblöndur sem innihalda blöndurnar, sem eru framleiddar og merktar fyrir 16. ágúst 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 16. febrúar 2026, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar.

2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnin sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 16. febrúar 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 16. febrúar 2026, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnin sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 16. febrúar 2028 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 16. febrúar 2026, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppurnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 26. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a890i	Kólínklóríð	*Samsetning aukefnis* Vatnslausn sem inniheldur a.m.k. 74% af kólínklóríði *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Kólínklóríð $C_5H_{14}Cl{\cdot}NO$ CAS-númer: 67-48-1 Fast form, framleitt með efnasmíði Hreinleikaskilyrði: a.m.k. 99%, miðað við vatnsfrítt form 2-klóróetanól: að hámarki 30 mg/kg *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða kólínklóríð í fóðuraukefninu, forblöndum, fóðurblöndu og drykkjarvatni: jónagreining með rafleiðniskynjun (IC-CD).	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 3. Ekki skal leyfa notkun kólínklóríðs samtímis í fóður og drykkjarvatn. 4. Á merkimiða fóðurs fyrir alifugla og svín, sem inniheldur kólínklóríð, skal koma fram: „Ráðlagt er að viðbætt magn kólínklóríðs fari ekki yfir 1 000 mg/kg heilfóðurs fyrir alifugla og svín.“	16. febrúar 2036

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
							5. Í notkunarleiðbeiningum með fóðri, sem inniheldur kólínklóríð, fyrir alifugla eða svín skal tilgreina eftirfarandi: „Samtímis notkun með drykkjarvatni sem kólínklóríði hefur verið bætt í er ekki leyfð.“ 6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráð-stöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun								
3a890ii	Kólínklóríð	*Samsetning aukefnis* Blanda með a.m.k. 50% kólínklóríði Fast form *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Kólínklóríð $C_5H_{14}Cl{\cdot}NO$ CAS-númer: 67-48-1 Fast form, framleitt með efnasmíði Hreinleikaskilyrði: a.m.k. 99%, miðað við vatnsfrítt form 2-klóróetanól: að hámarki 30 mg/kg *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða kólínklóríð í fóðuraukefninu, forblöndum, fóðurblöndu og drykkjarvatni: jónagreining með rafleiðniskynjun (IC-CD).	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði, stöðugleika við hitameðhöndlun og stöðugleika í drykkjarvatni. 3. Ekki skal leyfa notkun kólínklóríðs samtímis í fóður og drykkjarvatn. 4. Á merkimiða fóðurs fyrir alifugla og svín, sem inniheldur kólínklóríð, skal koma fram: „Ráðlagt er að viðbætt magn kólínklóríðs fari ekki yfir 1 000 mg/kg heilfóðurs fyrir alifugla og svín.“	16. febrúar 2036

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
							5. Í notkunarleiðbeiningum með fóðri, sem inniheldur kólínklóríð, fyrir alifugla eða svín skal tilgreina eftirfarandi: „Samtímis notkun með drykkjarvatni sem kólínklóríði hefur verið bætt í er ekki leyfð.“ 6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja koma á verklags-reglum og skipulagsráð-stöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.