



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/164 DA COMISSÃO

de 26 de janeiro de 2026

relativo à renovação da autorização de uma solução aquosa de cloreto de colina e de uma preparação de cloreto de colina como aditivos em alimentos para todas as espécies animais e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 795/2013

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão e a renovação dessa autorização.
- (2) As preparações de cloreto de colina em estado sólido e líquido foram autorizadas por um período de 10 anos como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 795/2013 da Comissão⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização do cloreto de colina em solução aquosa e da preparação de cloreto de colina, solicitando que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) No seu parecer de 29 de janeiro de 2025⁽³⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que o requerente apresentou provas de que a utilização do cloreto de colina na alimentação animal continua a ser segura para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu ainda que a substância ativa cloreto de colina deve ser considerada um potencial sensibilizante cutâneo e respiratório. Qualquer exposição através da pele ou das vias respiratórias é, por conseguinte, considerada um risco. Embora as soluções aquosas que contêm até 70 % de cloreto de colina sejam consideradas não irritantes para os olhos, não é possível chegar a uma conclusão sobre o potencial de irritação ocular das formas mais concentradas. Estas conclusões aplicar-se-iam, em princípio, a todas as preparações produzidas com a substância ativa. A Autoridade declarou que o pedido de renovação da autorização não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia dos aditivos. Por conseguinte, a Autoridade concluiu que não é necessário avaliar a eficácia dos aditivos no contexto da renovação da autorização. Não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 795/2013 da Comissão, de 21 de agosto de 2013, relativo à autorização de cloreto de colina como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 224 de 22.8.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/795/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 23, artigo e9264, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9264>.

- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise do cloreto de colina como aditivo para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão⁽⁴⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (6) O Regulamento de Execução (UE) n.º 795/2013 estabelece que o cloreto de colina pode ser colocado no mercado sob a forma de preparações, mas, por erro, a composição dessas preparações não foi especificada nos termos da autorização. Deve ser incluída uma descrição mais precisa das preparações que contêm cloreto de colina, especificando a composição dos aditivos para a alimentação animal autorizados como preparações. Deve também ser atribuído um número de identificação diferente para se fazer a distinção entre a solução aquosa e a preparação.
- (7) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a solução aquosa de cloreto de colina e a preparação de cloreto de colina preenchem as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desses aditivos deve ser renovada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo. Essas medidas de proteção não devem prejudicar outros requisitos de segurança dos trabalhadores nos termos do direito da União.
- (8) Na sequência da renovação da autorização da solução aquosa de cloreto de colina e da preparação de cloreto de colina, o Regulamento de Execução (UE) n.º 795/2013 deve ser revogado.
- (9) Dado que o número de identificação dos aditivos foi alterado, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A autorização da solução aquosa e da preparação especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», é renovada nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Revogação do Regulamento de Execução (UE) n.º 795/2013

O Regulamento de Execução (UE) n.º 795/2013 é revogado.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artigo 3.^º***Medidas transitórias**

1. As preparações de cloreto de colina, autorizadas pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 795/2013, e as pré-misturas que contenham essas preparações, que sejam produzidas e rotuladas antes de 16 de agosto de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 de fevereiro de 2026, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham os aditivos para a alimentação animal referidos no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 16 de fevereiro de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 de fevereiro de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham os aditivos para a alimentação animal referidos no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 16 de fevereiro de 2028 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 de fevereiro de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

*Artigo 4.^º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 26 de janeiro de 2026.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante								
3a890i	Cloreto de colina	<p>Composição do aditivo Solução aquosa contendo um mínimo de 74 % de cloreto de colina</p> <p>Caracterização da substância ativa Cloreto de colina $C_5H_{14}Cl\cdot NO$ Número CAS: 67-48-1 Forma sólida, produzida por síntese química Critérios de pureza: mín. 99 % (em relação ao produto anidro) 2-Cloroetanol: máximo 30 mg/kg</p> <p>Método analítico (¹) Para a determinação do cloreto de colina no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos compostos para animais e na água de abeberamento: cromatografia iônica com deteção por condutividade (IC-CD)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo pode ser administrado através da água de abeberamento. As instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento. Não é permitida a utilização simultânea de cloreto de colina nos alimentos para animais e na água de abeberamento. A rotulagem dos alimentos que contenham cloreto de colina destinados a aves de capoeira e a porcos deve conter a seguinte menção: «Recomenda-se que não seja ultrapassado um nível de suplementação de 1 000 mg de cloreto de colina/kg de alimento completo destinado a aves de capoeira e a porcos.». 	16 de fevereiro de 2036

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
							<p>5. Nas instruções de utilização dos alimentos que contenham cloreto de colina destinados a aves de capoeira ou a porcos, deve indicar-se: «Não é permitida a utilização simultânea com água de abeberamento à qual tenha sido adicionado cloreto de colina.».</p> <p>6. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea, ocular e respiratória.</p>	

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante

3a890ii	Cloreto de colina	<p>Composição do aditivo Preparação contendo um mínimo de 50 % de cloreto de colina Forma sólida</p> <p>Caracterização da substância ativa Cloreto de colina <chem>C5H14Cl.NO</chem> Número CAS: 67-48-1 Forma sólida, produzida por síntese química Critérios de pureza: mín. 99 % (em relação ao produto anidro) 2-Cloroetanol: máximo 30 mg/kg</p> <p>Método analítico (¹) Para a determinação do cloreto de colina no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos compostos para animais e na água de abeberamento: cromatografia iônica com deteção por condutividade (IC-CD)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo pode ser administrado através da água de abeberamento. As instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento. Não é permitida a utilização simultânea de cloreto de colina nos alimentos para animais e na água de abeberamento. A rotulagem dos alimentos que contenham cloreto de colina destinados a aves de capoeira e a porcos deve conter a seguinte menção: «Recomenda-se que não seja ultrapassado um nível de suplementação de 1 000 mg de cloreto de colina/kg de alimento completo destinado a aves de capoeira e a porcos.». 	16 de fevereiro de 2036
---------	-------------------	--	---------------------------	---	---	---	--	-------------------------

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
							<p>5. Nas instruções de utilização dos alimentos que contenham cloreto de colina destinados a aves de capoeira ou a porcos, deve indicar-se: «Não é permitida a utilização simultânea com água de abeberamento à qual tenha sido adicionado cloreto de colina.».</p> <p>6. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea, ocular e respiratória.</p>	

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.