



2026/164

27.1.2026

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/164 DE LA COMISIÓN**

**de 26 de enero de 2026**

**relativo a la renovación de la autorización de una solución acuosa de cloruro de colina y un preparado de cloruro de colina como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 795/2013**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para conceder y renovar tal autorización.
- (2) Los preparados de cloruro de colina en formas sólida y líquida se autorizaron durante diez años como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 795/2013 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización del cloruro de colina en solución acuosa y del preparado de cloruro de colina, en la que se pedía que los aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos nutricionales» y el grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 29 de enero de 2025 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el solicitante había aportado pruebas de que uso del cloruro de colina en la alimentación animal es seguro para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad concluyó, además, que la sustancia activa cloruro de colina debe considerarse un posible sensibilizante cutáneo y respiratorio. Por lo tanto, cualquier exposición a través de la piel o de las vías respiratorias se considera un riesgo. Aunque las soluciones acuosas con hasta un 70 % de cloruro de colina se consideran no irritantes para los ojos, no se puede llegar a ninguna conclusión sobre el potencial de irritación ocular de las formas más concentradas. Estas conclusiones se aplicarían, en principio, a cualquier preparado producido con la sustancia activa. La Autoridad indicó que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta por la que se modifiquen o completen las condiciones de la autorización original que afectaría a la eficacia de los aditivos. Por tanto, concluyó que no es necesario evaluar la eficacia de los aditivos en el contexto de la presente renovación de autorización. No consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 795/2013 de la Comisión, de 21 de agosto de 2013, relativo a la autorización del cloruro de colina como aditivo en piensos para todas las especies animales (DO L 224 de 22.8.2013, p. 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) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis del cloruro de colina como aditivo para piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión <sup>(4)</sup>, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 795/2013 permite la comercialización del cloruro de colina en forma de preparados, pero, por error, en los términos de la autorización no se ha especificado la composición de tales preparados. Debe facilitarse una descripción más precisa de los preparados que contengan cloruro de colina, especificando la composición de los aditivos para piensos autorizados como preparados. Asimismo, debe asignarse un número de identificación diferente para distinguir entre la solución acuosa y el preparado.
- (7) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la solución acuosa de cloruro de colina y el preparado de cloruro de colina cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de esos aditivos. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.
- (8) Como consecuencia de la renovación de la autorización de la solución acuosa de cloruro de colina y del preparado de cloruro de colina, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 795/2013.
- (9) Dado que se ha modificado el número de identificación de los aditivos, conviene establecer un período transitorio a fin de que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

#### **Autorización**

Se renueva la autorización de la solución acuosa y del preparado especificados en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y el grupo funcional «vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

#### **Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 795/2013**

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 795/2013.

---

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artículo 3***Medidas transitorias**

1. Los preparados de cloruro de colina, autorizados por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 795/2013, y las premezclas que contengan esos preparados, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 16 de agosto de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 16 de febrero de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los aditivos para piensos a que se refiere el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 16 de febrero de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 16 de febrero de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los aditivos para piensos a que se refiere el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 16 de febrero de 2028 de conformidad con las normas aplicables antes del 16 de febrero de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión si se destinan a animales no productores de alimentos.

*Artículo 4***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 26 de enero de 2026.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo</b>								
3a890i	Cloruro de colina	<p><b>Composición del aditivo</b> Solución acuosa con un contenido mínimo del 74 % de cloruro de colina</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b> Cloruro de colina C<sub>5</sub>H<sub>14</sub>Cl·NO Número CAS: 67-48-1 Forma sólida producida por síntesis química Criterios de pureza: mínimo del 99 % (en sustancia anhidra) 2-Cloroetanol: máximo 30 mg/kg</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup> Para la determinación del cloruro de colina en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y el agua de beber: cromatografía iónica con detección conductométrica (IC-CD)</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El aditivo puede administrarse a través del agua de beber.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber.</li> <li>3. No se permitirá el uso simultáneo de cloruro de colina en los piensos y el agua de beber.</li> <li>4. En la etiqueta de los piensos para aves de corral y cerdos que contengan cloruro de colina se indicará: «Se recomienda no superar los niveles complementarios de 1 000 mg de cloruro de colina por kg de pienso completo para aves de corral y cerdos.».</li> </ol>	16 de febrero de 2036

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
							<p>5. En las instrucciones de uso de los piensos para aves de corral o cerdos que contengan cloruro de colina se indicará: «No se permitirá el uso simultáneo con agua de beber en la que se haya añadido cloruro de colina.».</p> <p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	

(<sup>1</sup>) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es).

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo**

3a890ii	Cloruro de colina	<p><b>Composición del aditivo</b> Preparado con un contenido mínimo del 50 % de cloruro de colina Forma sólida</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b> Cloruro de colina <math>C_3H_{14}ClNO</math> Número CAS: 67-48-1 Forma sólida producida por síntesis química Criterios de pureza: mínimo del 99 % (en sustancia anhidra) 2-Cloroetanol: máximo 30 mg/kg</p> <p><b>Método analítico</b> (*) Para la determinación del cloruro de colina en el aditivo para piensos, las premezclas, los piensos compuestos y el agua de beber: cromatografía iónica con detección conductométrica (IC-CD)</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El aditivo puede administrarse a través del agua de beber.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber.</li> <li>3. No se permitirá el uso simultáneo de cloruro de colina en los piensos y el agua de beber.</li> <li>4. En la etiqueta de los piensos para aves de corral y cerdos que contengan cloruro de colina se indicará: «Se recomienda no superar los niveles complementarios de 1 000 mg de cloruro de colina por kg de pienso completo para aves de corral y cerdos.».</li> </ol>	16 de febrero de 2036
---------	-------------------	--	-----------------------------	---	---	---	---	-----------------------

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
							<p>5. En las instrucciones de uso de los piensos para aves de corral o cerdos que contengan cloruro de colina se indicará: «No se permitirá el uso simultáneo con agua de beber en la que se haya añadido cloruro de colina.».</p> <p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	

(<sup>1</sup>) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es).