



2025/2498

12.12.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2498

ze dne 11. prosince 2025

o povolení 4-hydroxy-2,5-dimethylfuran-3(2H)-onu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat kromě koček a psů

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení 4-hydroxy-2,5-dimethylfuran-3(2H)-onu. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení 4-hydroxy-2,5-dimethylfuran-3(2H)-onu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat kromě koček a psů se zařazením do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 24. června 2025 ⁽²⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití je 4-hydroxy-2,5-dimethylfuran-3(2H)-on bezpečný pro cílové druhy, spotřebitele i životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je dráždivá pro kůži, oči a dýchací cesty a je látkou senzibilizující kůži a dýchací cesty. Jakákoli expozice uživatelů 4-hydroxy-2,5-dimethylfuran-3(2H)-onu se považuje za riziko. Úřad dále dospěl k závěru, že jelikož se 4-hydroxy-2,5-dimethylfuran-3(2H)-on používá v potravinách jako aroma stejně jako v krmivech pro kočky a psy, není nutné dále prokazovat účinnost. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 dospěla k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkajícího se jiné žádosti o povolení téže doplňkové látky, které úřad ověřil ve svém stanovisku ze dne 23. července 2012 ⁽³⁾, jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžadovala.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že 4-hydroxy-2,5-dimethylfuran-3(2H)-on splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedené látky by proto mělo být povoleno pro všechny druhy zvířat kromě koček a psů. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9538. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9538>.

⁽³⁾ EFSA Journal. 2012;10(7):2786, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2786>.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) Komise se domnívá, že bezpečnostní důvody nevyžadují stanovení maximálního obsahu 4-hydroxy-2,5-dimethylfuran-3(2H)-onu. Aby se umožnila lepší kontrola, doporučený maximální obsah by měl být uveden na etiketě doplňkové látky. Je-li doporučený maximální obsah překročen, měly by být na etiketě dotčených premixů uvedeny určité informace.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 11. prosince 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: zchutňující látky								
2b13010	4-hydroxy-2,5-dimethylfuran-3(2H)-on	Složení doplňkové látky 4-hydroxy-2,5-dimethylfuran-3(2H)-on Charakteristika účinné látky 4-hydroxy-2,5-dimethylfuran-3(2H)-on Vyroben chemickou syntézou Čistota: 98 % Chemický vzorec: C₆H₈O₃ CAS: 3658-77-3 FLAVIS: 13.010 Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro identifikaci doplňkové látky ve směsích zchutňujících látek: — Plynová chromatografie / hmotnostní spektrometrie s uzamčením retenčních časů (GC/MS/RTL).	Všechny druhy zvířat kromě koček a psů	—	—	—	1. Doplňková látka se do krmiva musí zpracovat ve formě premixu. 2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Doporučený maximální obsah účinné látky na 1 kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %: — všechny druhy zvířat kromě koček a psů: 10 mg.“ 4. Na etiketě premixu musí být uveden název funkční skupiny, identifikační číslo, název a přidané množství účinné látky, pokud by množství použití uvedené na etiketě premixu vedlo k překročení množství uvedeného v bodě 3.	1. ledna 2036

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
							5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.