



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/2498

2025 m. gruodžio 11 d.

dėl leidimo naudoti 4-hidroksi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-oną kaip visų rūšių gyvūnų, išskyrus kates ir šunis, pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti 4-hidroksi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-oną. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti 4-hidroksi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-oną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „juliniai priedai“ ir funkcinės grupės „kvapieji junginiai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2025 m. birželio 24 d. ⁽²⁾ nuomonėje padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis 4-hidroksi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-onas yra saugus tikslinių rūšių gyvūnams, vartotojams ir aplinkai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas dirgina odą, akis ir kvėpavimo takus ir yra odą ir kvėpavimo takus jautrinanti medžiaga. Bet kokia naudotojų patiriama 4-hidroksi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-ono ekspozicija yra laikoma rizikinga. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad, kadangi 4-hidroksi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-onas naudojamas kaip maisto kvapioji medžiaga, taip pat šunų ir kačių pašaruose, papildomų veiksmingumo įrodymų nebereikia. Ji nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;
- (5) Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija nusprendė, kad ankstesniame vertinime dėl kito prašymo suteikti leidimą naudoti tą patį priedą padarytos išvados ir rekomendacijos, kurias Tarnyba patvirtino 2012 m. liepos 23 d. ⁽³⁾ nuomonėje, yra pagrįstos ir taikytinos šiam prašymui. Todėl pagal Komisijos reglamento (EB) Nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ 5 straipsnio 4 dalies a punktą etaloninei laboratorijai vertinimo ataskaitos pateikti nereikia;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad 4-hidroksi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-onas atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šią medžiagą turėtų būti leista naudoti visų rūšių gyvūnams, išskyrus kates ir šunis. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 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⁾ 2005 m. kovo 4 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 378/2005 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, nustatančių Bendrijos etaloninės laboratorijos pareigas ir užduotis, susijusias su prašymais pašarų priedų leidimams gauti, (OL L 59, 2005 3 5, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) Komisija mano, kad saugos sumetimais nebūtina nustatyti didžiausio 4-hidroksi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-ono kiekio. Geresnei kontrolei užtikrinti priedo etiketėje turėtų būti nurodytas rekomenduojamas didžiausias jo kiekis. Jei rekomenduojamas didžiausias kiekis viršijamas, atitinkamų premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;
- (8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. gruodžio 11 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Priedo mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapieji junginiai								
2b13010	4-hidroksi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-onas	<i>Priedo sudėtis</i> 4-hidroksi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-onas <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> 4-hidroksi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-onas Gauta cheminės sintezės būdu Grynumas: 98 % Cheminė formulė: C₆H₈O₃ CAS numeris: 3658-77-3 FLAVIS: 13.010 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Priedo identifikavimas kvapiųjų medžiagų mišiniuose: — dujų chromatografija ir masių spektrometrija bei sulaikymo trukmės fiksavimas GC-MS-RTL.	Visų rūšių gyvūnai, išskyrus kates ir šunis	—	—	—	- Priedas sumaišomas su pašarais kaip premiksas. - Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. - Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis kilograme visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %: — visų rūšių gyvūnams, išskyrus kates ir šunis: 10 mg“. - Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojamas kiekis viršytų 3 punkte nurodytą kiekį.	2036 m. sausio 1 d.

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Priedo mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
							5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ar sąlyčiu su akimis. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.