



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2498

z dnia 11 grudnia 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie 4-hydroksy-2,5-dimetylofuran-3(2H)-onu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt z wyjątkiem kotów i psów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie 4-hydroksy-2,5-dimetylofuran-3(2H)-onu. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie 4-hydroksy-2,5-dimetylofuran-3(2H)-onu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt z wyjątkiem kotów i psów celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”.
- (4) W opinii z dnia 24 czerwca 2025 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania 4-hydroksy-2,5-dimetylofuran-3(2H)-on jest bezpieczny dla gatunków docelowych, a także dla konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek działa drażniąco na skórę, oczy i drogi oddechowe oraz działa uczulająco na skórę i na drogi oddechowe. Każde narażenie użytkowników na działanie 4-hydroksy-2,5-dimetylofuran-3(2H)-onu uznaje się za ryzyko. Ponadto Urząd stwierdził, że ponieważ 4-hydroksy-2,5-dimetylofuran-3(2H)-on jest stosowany w żywności jako środek aromatyzujący w paszy dla kotów i psów, dalsze wykazywanie skuteczności nie jest konieczne. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu.
- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia zawarte w poprzedniej ocenie dotyczącej innego wniosku o zezwolenie na stosowanie tego samego dodatku, zweryfikowane przez Urząd w opinii z dnia 23 lipca 2012 r. ⁽³⁾, są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ sprawozdanie z oceny sporządzane przez laboratorium referencyjne nie było zatem wymagane.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że 4-hydroksy-2,5-dimetylofuran-3(2H)-on spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego dodatku w odniesieniu do wszystkich gatunków zwierząt z wyjątkiem kotów i psów. Komisja uważa także, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.

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

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

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

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) Komisja uważa, że względy bezpieczeństwa nie wymagają ustalenia maksymalnej zawartości 4-hydroksy-2,5-dimetylofuran-3(2H)-onu. Aby umożliwić lepszą kontrolę, na etykietach dodatku należy wskazać zalecaną maksymalną zawartość. W razie przekroczenia zalecanej maksymalnej zawartości stosowne informacje powinny być podawane na etykietach przedmiotowych premiksów.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja określona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 11 grudnia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Załącznik

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku paszowego/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące								
2b13010	4-hydroksy-2,5-dimetylofuran-3(2H)-on	<i>Skład dodatku</i> 4-Hydroksy-2,5-dimetylofuran-3(2H)-on <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> 4-Hydroksy-2,5-dimetylofuran-3(2H)-on Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej Czystość: 98 % Wzór chemiczny: C₆H₈O₃ Numer CAS: 3658-77-3 Nr FLAVIS: 13.010 <i>Metoda analityczna ⁽¹⁾</i> Do oznaczania dodatku w mieszaninach środków aromatyzujących: — chromatografia gazowa ze spektrometrią mas z blokowaniem czasu retencji GC-MS-RTL.	Wszystkie gatunki zwierząt z wyjątkiem kotów i psów	-	-	-	1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 3. Na etykiecie dodatku podaje się następujące informacje: „Zalecana maksymalna zawartość substancji czynnej na kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %: — wszystkie gatunki zwierząt z wyjątkiem kotów i psów: 10 mg”. 4. Jeżeli stosowanie zgodnie z poziomem podanym na etykiecie premiksu skutkuje przekroczeniem poziomu, o którym mowa w pkt 3, na etykiecie premiksu podaje się grupę funkcjonalną, numer identyfikacyjny, nazwę i dodaną ilość substancji czynnej.	1 stycznia 2036 r.

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku paszowego/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
							5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych.	

(¹) Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.