



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2498 DA COMISSÃO

de 11 de dezembro de 2025

relativo à autorização da 4-hidroxi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-ona como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, exceto gatos e cães

(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 dessa autorização.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para a 4-hidroxi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-ona. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização da 4-hidroxi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-ona como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, exceto gatos e cães, solicitando que o aditivo seja classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 24 de junho de 2025 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a 4-hidroxi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-ona é segura para as espécies visadas, bem como para os consumidores e o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo é irritante para a pele, os olhos e as vias respiratórias e que é um sensibilizante cutâneo e respiratório. Qualquer exposição dos utilizadores à 4-hidroxi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-ona é considerada um risco. Além disso, a Autoridade concluiu que, uma vez que a 4-hidroxi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-ona é utilizada em géneros alimentícios como aromatizante e em alimentos para gatos e cães, não é necessária mais nenhuma demonstração de eficácia. Não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas numa anterior avaliação relativa a outro pedido de autorização para o mesmo aditivo e verificadas pela Autoridade no seu parecer de 23 de julho de 2012 ⁽³⁾ são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, não foi, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a 4-hidroxi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-ona preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância deve ser autorizada para todas as espécies animais, exceto gatos e cães. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.

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

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

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

⁽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>).

- (7) A Comissão considera que não existem motivos de segurança que exijam a fixação de teores máximos para a 4-hidroxi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-ona. A fim de permitir um melhor controlo, o teor máximo recomendado deve ser indicado no rótulo do aditivo. Se o teor máximo recomendado for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas em causa.
- (8) 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 substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.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 11 de dezembro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Designação do 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 aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes								
2b13010	4-Hidroxi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-ona	<i>Composição do aditivo</i> 4-Hidroxi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-ona <i>Caracterização da substância ativa</i> 4-Hidroxi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-ona Produzida por síntese química Pureza: 98 % Fórmula química: C ₆ H ₈ O ₃ Número CAS: 3658-77-3 FLAVIS: 13.010 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a identificação do aditivo em misturas de aromas: — Cromatografia gasosa acoplada a espectrometria de massa com bloqueio do tempo de retenção GC-MS-RTL.	Todas as espécies animais, exceto gatos e cães	—	—	—	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: — todas as espécies animais, exceto gatos e cães: 10 mg». 4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada da substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização que figura no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3.	1 de janeiro de 2036

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Designação do 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 aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
							5. 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 associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea, ocular e respiratória.	

(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.