

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/2498****2026/EES/30/18****frá 11. desember 2025****um leyfi fyrir 4-hýdroxý-2,5-dímetylfúran-3(2H)-óni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir,
að undanskildum köttum og hundum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir 4-hýdroxý-2,5-dímetylfúran-3(2H)-óni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir 4-hýdroxý-2,5-dímetylfúran-3(2H)-óni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir, að undanskildum köttum og hundum, og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópin „bragðefni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 24. júní 2025 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé 4-hýdroxý-2,5-dímetylfúran-3(2H)-ón öruggt fyrir marktegundirnar, sem og fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ertandi fyrir húð, augu og öndunarveg og sé húð- og öndunarferanæmir. Öll váhrif á notendur af völdum 4-hýdroxý-2,5-dímetylfúran-3(2H)-óns teljast vera áhætta. Þar eð 4-hýdroxý-2,5-dímetylfúran-3(2H)-ón er notað sem bragðefni í matvæli og í föður fyrir ketti og hunda komst Matvælaöryggisstofnunin auk þess að þeirri niðurstöðu að ekki sé nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þess. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði aðra umsókn um leyfi fyrir sama aukefni og staðfest af Matvælaöryggisstofnuninni í álitinu hennar frá 23. júlí 2012 ⁽³⁾ séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ var því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að 4-hýdroxý-2,5-dímetylfúran-3(2H)-ón uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins fyrir allar tegundir dýra, að undanskildum köttum og hundum. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndar-ráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2498, 12.12.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 63/2026 frá 20. mars 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9538, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9538>.

⁽³⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2786. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2786>.

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í föðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- 7) Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt að gera kröfu um fastsetningu hámarksinnihalds af öryggisástæðum fyrir 4-hýdroxý-2,5-dímetylfúran-3(2H)-ón. Til að auðvelda betra eftirlit ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. Þegar farið er yfir ráðlagt hámarksinnihald ætti að tilgreina tiltekna upplýsingar á merkimiða viðkomandi forblendna.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. desember 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föðuraukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald		
Flokkur: skynræn aukefni. Virkur hópur: bragðefni								
2b13010	4-hýdroxý-2,5-dímetylfúran-3(2H)-ón	Samsetning aukefnis 4-hýdroxý-2,5-dímetylfúran-3(2H)-ón <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> 4-hýdroxý-2,5-dímetylfúran-3(2H)-ón Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: 98% Efniformúla: C ₆ H ₈ O ₃ CAS-númer: 3658-77-3 FLAVIS: 13.010 <i>Greiningaraðferð (1)</i> Til að sanngreina aukefnið í bragðefnablöndum: – Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.	Allar dýrategundir, að undanskildum köttum og hundum	–	–	–	1. Aukefnið skal notað í föður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilföðurs með 12% rakainnihald: – allar dýrategundir, að undanskildum köttum og hundum: 10 mg“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunum ef notkunar- magnið á merkimiða forblöndunum myndi leiða til þess að farið sé yfir innihaldið sem um getur í 3. lið.	1. janúar 2036

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
							5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bræðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífir, þ.m.t. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblendunum.	

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.