



2025/2498

12.12.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2498 DE LA COMISIÓN

de 11 de diciembre de 2025

relativo a la autorización de la 4-hidroxi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-ona como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales, excepto gatos y perros

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la 4-hidroxi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-ona. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la 4-hidroxi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-ona como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales, excepto gatos y perros, y en ella se solicita que el aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos organolépticos» y el grupo funcional «aromatizantes».
- (4) En su dictamen de 24 de junio de 2025 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la 4-hidroxi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-ona es segura para las especies objetivo, los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el aditivo es irritante para la piel, los ojos y las vías respiratorias y es un sensibilizante respiratorio cutáneo. Cualquier exposición de los usuarios a la 4-hidroxi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-ona se considera un riesgo. Además, la Autoridad concluyó que, dado que la 4-hidroxi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-ona se utiliza en los alimentos como aromatizante y en los piensos para gatos y perros, no es necesaria ninguna otra demostración de eficacia. No consideró que fueran necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones alcanzadas y las recomendaciones formuladas en una evaluación previa, relativa a otra solicitud de autorización del mismo aditivo y verificada por la Autoridad en su dictamen de 23 de julio de 2012 ⁽³⁾, son válidas y aplicables a la solicitud actual. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra a), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽⁴⁾, no se requiere un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la 4-hidroxi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-ona cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicho aditivo para todas las especies animales, excepto gatos y perros. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, 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⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (7) La Comisión considera que no hay razones de seguridad que exijan el establecimiento de contenidos máximos para la 4-hidroxi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-ona. A fin de permitir un mejor control, debe indicarse en la etiqueta del aditivo el contenido máximo recomendado. En el caso de que se rebase el contenido máximo recomendado, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas en cuestión.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo para piensos en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes								
2b13010	4-hidroxi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-ona	<p><i>Composición del aditivo</i> 4-hidroxi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-ona</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> 4-hidroxi-2,5-dimetilfuran-3(2H)-ona Producida por síntesis química Pureza: 98 % Fórmula química: C₆H₈O₃ Número CAS: 3658-77-3 N.º FLAVIS: 13.010</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la identificación del aditivo en mezclas de aromatizantes: — cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL)</p>	Todas las especies animales excepto gatos y perros	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad ante el tratamiento térmico. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: — todas las especies animales excepto gatos y perros: 10 mg». En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3. 	1 de enero de 2036

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
							5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.	

(1) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.