



KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/108

af 16. januar 2026

**om godkendelse af ponceau 4R som fodertilsætningsstof til anvendelse i madding til ferskvandsfisk
bestemt til fødevarerproduktion**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) I henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er der indgivet en ansøgning om godkendelse af ponceau 4R som tilsætningsstof til anvendelse i madding til ferskvandsfisk. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af ponceau 4R som fodertilsætningsstof til madding til ferskvandsfisk med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »farvestoffer: i) stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage«. Tilsætningsstoffet er beregnet til at indgå i fiskemadding for at farve dem og tiltrække fisk i ferskvand og er ikke beregnet til anvendelse i akvakultur.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 15. oktober 2024 ⁽²⁾, at anvendelsen af ponceau 4R i præparatet af madding til ferskvandsfisk under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke giver anledning til betænkeligheder for måldyrene og er sikker for forbrugerne og miljøet. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet ikke er hudirriterende, men at det bør betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten kunne ikke drage nogen konklusioner om tilsætningsstoffets potentiale for øjenirritation. I sin udtalelse af 6. maj 2025 ⁽³⁾ konkluderede autoriteten, at ponceau 4R under de foreslåede anvendelsesbetingelser potentielt kan være effektivt til farvning af fiskemadding.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og anbefalingerne i en tidligere vurdering vedrørende de metoder, der anvendes til kontrol af ponceau 4R i foderstof, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. I henhold til artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽⁴⁾ er der derfor ikke behov for en evalueringsrapport fra referencelaboratoriet.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at ponceau 4R opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Stoffet bør derfor godkendes, navnlig med henblik på dets anvendelse i fiskemadding, der falder ind under definitionen af foder i artikel 3, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 ⁽⁵⁾, når det er beregnet til at blive spredt for at tiltrække fisk til et område. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 22(11), e9072. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9072>.

⁽³⁾ EFSA Journal, 23(6), e9462. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9462>.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer. (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlov-givningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed. (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, som tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »farvestoffer: i) stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. januar 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg tilskudsfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Farvestoffer: i) stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage								
2a124	Ponceau 4R	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning:</i> Ponceau 4R Fast form ----- <i>Aktivstoffets karakteristika som natriumsalt</i> Ponceau 4R, beskrevet som natriumsalt, består hovedsagelig af trinatrium-2-hydroxy-1-(4-sulfonato-1-naphthylazo) naphthalen-6,8-disulfonat og andre farvestoffer samt natriumchlorid og/eller natriumsulfat som de vigtigste ufarvede bestanddele. Calcium- og kaliumsaltene er også tilladt med samme karakterisering som natriumsalt. Kemisk formel: C₂₀H₁₁N₂O₁₀S₃Na₃ CAS-nr.: 2611-82-7 Fremstillet ved kemisk syntese Renhedskriterier — Farvestof i alt, beregnet som natriumsalt ≥ 80 % (assay) — Andre farvestoffer ≤ 1 %	Ferskvandsfisk bestemt til fødevareproduktion	-	-	15	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagrbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet må kun anvendes i fiskemaddning. Tilsætningsstoffet må ikke anvendes i akvakulturfoder. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler i form af hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	8. februar 2036

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg tilskudsfoder med et vandindhold på 12 %			
		— Andre organiske forbindelser end farvestoffer ≤ 0,5 % — Ikke-sulfonerede primære aromatiske aminer (beregnet som anilin) ≤ 0,01 %. ----- Analysemetode ⁽¹⁾ Til kvantificering af farvestof i alt i ponceau 4R i fodertilsætningsstoffet: — Spektrofotometri ved 505 nm og titrering med titanchlorid som beskrevet i Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012, der henviser til FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4) monografi nr. 11 (2011) »Ponceau 4R«. Til kvantificering af ponceau 4R i foderblandinger: — Højtryksvæskeskromatografi kombineret med tandemmassespektrometri (LC-MS/MS)						

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.