



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/108 DELLA COMMISSIONE

del 16 gennaio 2026

relativo all'autorizzazione del ponceau 4R come additivo per mangimi da utilizzare in esche per pesci pinnati di acqua dolce destinati alla produzione alimentare

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del ponceau 4R come additivo per mangimi da utilizzare in esche per pesci di acqua dolce. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del ponceau 4R come additivo per mangimi da utilizzare in esche per pesci di acqua dolce, e contiene la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «coloranti: i) sostanze che conferiscono o restituiscono colore ai mangimi». L'additivo è da incorporare in esche da pesca per conferire loro colore e attirare pesci di acqua dolce e non è destinato all'acquacoltura.
- (4) Nel parere del 15 ottobre 2024 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'utilizzo del ponceau 4R nella preparazione di esche per pesci di acqua dolce non desta preoccupazione per gli animali bersaglio ed è considerato sicuro per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'additivo non è irritante per la pelle, ma dovrebbe essere considerato un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. L'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla possibilità che l'additivo sia irritante per gli occhi. Nel parere del 6 maggio 2025 ⁽³⁾ l'Autorità ha concluso che il ponceau 4R può essere efficace nella colorazione di esche da pesca alle condizioni d'uso proposte.
- (5) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione precedente in merito ai metodi utilizzati per il controllo del ponceau 4R nei mangimi per animali. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione ⁽⁴⁾, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il ponceau 4R soddisfi le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare tale sostanza con particolare riferimento al suo utilizzo in esche da pesca che rientrano nella definizione di mangime di cui all'articolo 3, punto 4, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, se sono progettate per essere sparse per attirare pesci in una data area. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 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⁾ Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «coloranti: i) sostanze che conferiscono o restituiscono colore ai mangimi», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 gennaio 2026

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identifica- zione dell'additivo per mangimi	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici. Gruppo funzionale: coloranti: i) sostanze che conferiscono o restituiscono colore ai mangimi.

2a124	Ponceau 4R	Composizione dell'additivo Ponceau 4R Forma solida Caratterizzazione della sostanza attiva come sale sodico Il ponceau 4R è descritto come sale sodico ed è costituito essenzialmente da trisodio 2-idrossi-1-(4-solfonato-1-naftilazo) naftalen-6,8-disolfonato e da sostanze coloranti accessorie, associate a cloruro di sodio e/o solfato di sodio quali principali componenti incolori. Sono ammessi anche i sali di calcio e di potassio con la stessa caratterizzazione del sale sodico. Formula chimica: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Numero CAS: 2611-82-7 Prodotto mediante sintesi chimica Criteri di purezza: — sostanze coloranti totali calcolate come sale sodico ≥ 80 % (saggio); — sostanza colorante accessoria: ≤ 1 %;	Pesci pinnati di acqua dolce destinati alla produzione alimentare	—	—	15	- Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. - L'additivo deve essere utilizzato soltanto in esche da pesca. L'additivo non deve essere utilizzato in mangimi per l'acquacoltura. - Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.	8 febbraio 2036
-------	------------	---	---	---	---	----	--	-----------------

Numero di identifica- zione dell'additivo per mangimi	Nome dell'additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
		— composti organici diversi dalle sostanze coloranti ≤ 0,5 %; — ammine primarie aromatiche non solfonate (calcolate come anilina) ≤ 0,01 %. ----- Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per la quantificazione del tenore totale di sostanze coloranti del ponceau 4R nell'additivo per mangimi: — spettrofotometria a 505 nm e titolazione con cloruro di titanio come descritto nel regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione in riferimento a FAO JECFA <i>Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4)</i>; e alla monografia n. 11 (2011) «Ponceau 4R». Per la quantificazione del ponceau 4R nei mangimi composti: — cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS).						

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.