



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/108 DE LA COMISIÓN
de 16 de enero de 2026

relativo a la autorización del ponceau 4R como aditivo para piensos para su uso en cebos destinados a peces de aleta de agua dulce productores de alimentos

(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 los 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 del ponceau 4R como aditivo para piensos para su uso en cebos destinados a peces de agua dulce. 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 del ponceau 4R como aditivo para piensos para su uso en cebos destinados a peces de agua dulce, en la que se pide que dicho aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos organolépticos» y el grupo funcional «colorantes: i) sustancias que añaden o devuelven color a los piensos». Se prevé que el aditivo se incorpore a los cebos de pesca para darles color y que atraigan peces de agua dulce, y que no se utilice en la acuicultura.
- (4) En su dictamen de 15 de octubre de 2024 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el uso del ponceau 4R en la preparación de cebos destinados a peces de agua dulce en las condiciones de uso propuestas no plantea ningún problema para los animales objetivo y es seguro tanto para el consumidor como para el medio ambiente. También concluyó que el aditivo no es irritante para la piel pero debe considerarse un sensibilizante cutáneo y respiratorio. La Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre el potencial de irritación ocular del aditivo. En su dictamen de 6 de mayo de 2025 ⁽³⁾, la Autoridad concluyó que el ponceau 4R puede ser eficaz para dar color a los cebos de pesca en las condiciones de uso propuestas.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y las recomendaciones a las que se había llegado en la evaluación anterior en relación con los métodos empleados para el control del ponceau 4R en la alimentación animal 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 el ponceau 4R cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, esta sustancia debe autorizarse, en particular, en lo que respecta a su uso en cebos de pesca que se ajusten a la definición de pienso establecida en el artículo 3, punto 4, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, cuando estén diseñados para esparcirse con el fin de atraer peces a una zona. 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*, 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⁾ 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>).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

- (7) 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

La sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «colorantes: i) sustancias que añaden o devuelven color a los piensos», queda autorizada como aditivo en la alimentación animal en las condiciones establecidas 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 16 de enero de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

| 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 sustancia activa/kg de pienso complementario con un contenido de humedad del 12 % | | | |

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: colorantes: i) sustancias que añaden o devuelven color a los piensos

| | | | | | | | | |
|-------|------------|---|---|---|---|----|---|----------------------|
| 2a124 | Ponceau 4R | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Ponceau 4R Forma sólida</p> <p>-----</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa como sal sódica</i></p> <p>El ponceau 4R, descrito como la sal sódica, consiste fundamentalmente en 2-hidroxi-1-(4-sulfonato-1-naftilazo) naftaleno-6,8-disulfonato trisódico y otros colorantes secundarios, junto con cloruro sódico o sulfato sódico como principales componentes incoloros. También se autorizan las sales cálcica y potásica con la misma caracterización que la sal sódica. Fórmula química: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ N.º CAS: 2611-82-7</p> <p>Producido por síntesis química Criterios de pureza</p> <ul style="list-style-type: none"> — Total de colorantes calculados como sal sódica: $\geq 80\%$ (ensayo) — Colorantes secundarios: $\leq 1\%$ | Peces de aleta de agua dulce productores de alimentos | - | - | 15 | <ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El aditivo solo se utilizará en cebos de pesca. El aditivo no se utilizará en piensos para la acuicultura. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. 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. | 8 de febrero 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 sustancia activa/kg de pienso complementario con un contenido de humedad del 12 % | | | |
| | | <ul style="list-style-type: none"> — Compuestos orgánicos distintos de los colorantes: ≤ 0,5 % — Aminas aromáticas primarias no sulfonadas (calculadas como anilina): ≤ 0,01 % <p>-----</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la cuantificación del contenido total de ponceau 4Ra en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometría a 505 nm y valoración con cloruro de titanio tal como se describe en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, haciendo referencia al Compendio combinado de especificaciones para aditivos alimentarios (Métodos analíticos, vol. 4) del JECFA de la FAO y a la monografía n.º 11 (2011) titulada «Ponceau 4R» <p>Para la cuantificación del ponceau 4R en los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía líquida de alta resolución acoplada a espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS) | | | | | | |

⁽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.