FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/108 **2026/EES/53/18**

frá 16. janúar 2026

um leyfi fyrir ponseau 4R sem fóðuraukefni til notkunar í beitu fyrir ferskvatnsfiska sem gefa af sér afurðir til manneldis (*)

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 fóðri ([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 fóður 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 ponseau 4R sem fóðuraukefni til notkunar í beitu fyrir ferskvatnsfiska. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir ponseau 4R sem fóðuraukefni til notkunar í beitu fyrir ferskvatnsfiska og óskað var eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „litgjafar, i. efni sem gefa fóðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit“. Ætlunin er að blanda aukefninu í beitu til að gefa henni lit og laða að fiska í ferskvatni og er aukefnið ekki ætlað til notkunar í lagareldi.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 15. október 2024 ([2]) að notkun ponseau 4R við tilreiðslu beitu fyrir ferskvatnsfiska skapi ekki áhyggjuefni fyrir marktegundirnar við tillögð skilyrði fyrir notkun og sé örugg fyrir neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki húðertandi en ætti að teljast húð- og öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um augnertingarmátt aukefnisins. Í áliti frá 6. maí 2025 ([3]) komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ponseau 4R geti verið áhrifaríkt við að gefa beitu lit við tillögð notkunarskilyrði.

5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati sem varðaði aðferðir sem notaðar eru við eftirlit með ponseau 4R í fóðri séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ([4]) er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að ponseau 4R uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa efnið með sérstöku tilliti til notkunar í beitu sem fellur undir skilgreiningu á fóðri sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ([5]) ef hún er ætluð til dreifingar til að laða fisk að tilteknu svæði. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/108, 19.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 161/2026 frá 5. júní 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 22 11, e9072, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9072.

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 23 6, e9462, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9462.

([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 fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

([5]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

7) 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 „litgjafar, i. efni sem gefa fóðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit“, 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 16. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg fóðurbætis með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Litgjafar: i. efni sem gefa fóðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit								
2a124	Ponseau 4R	*Samsetning aukefnis* Ponseau 4R Fast form --- *Lýsing á eiginleikum virka efnisins sem natríumsalt* Ponseau 4R, lýst sem natríumsalti, samanstendur aðallega af trínatríum-2-hýdroxý-1-(4-súlfónató-1-naftýlasó)naftalín-6,8-dísúlfónati og öðrum litunarefnum ásamt natríumklóríði og/eða natríumsúlfati sem helstu ólituðu efnisþáttunum. Kalsíum- og kalíumsölt eru einnig leyfð með sömu greiningu á eiginleikum og natríumsalt Efnaformúla: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ CAS-nr.: 2611-82-7 Framleitt með efnasmíði Hreinleikaskilyrði — Litunarefni alls, reiknuð sem natríumsalt ≥ 80% (greining), — Önnur litunarefni ≤ 1%,	Ferskvatnsfiskar sem gefa af sér afurðir til manneldis	-	-	15	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Aukefnið skal eingöngu nota í beitu. Aukefnið skal ekki nota í lagareldisfóður. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	8. febrúar 2036

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg fóðurbætis með 12% rakainnihald			
		— Lífræn efnasambönd, önnur en litunarefni ≤ 0,5%, — Ósúlfuð eingreind, arómatísk amín (reiknuð sem anilín) ≤ 0,01%. ---------- *Greiningaraðferð* (1) Magnákvörðun á heildarmagni litunarefna í ponseau 4R í fóðuraukefninu: — Litrófsmæling við 505 nm og títrun með títanklóríði, eins og lýst er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 með vísun í sameiginlegt yfirlit Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum („Analytical methods“, 4. bindi) ásamt lýsingu efnis nr. 11 (2011) „Ponseau 4R“. Til að magnákvarða ponseau 4R í fóðurblöndu: — Háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC-MS/MS)						

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