

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/108 DA COMISSÃO****de 16 de janeiro de 2026****relativo à autorização de ponceau 4R como aditivo para a alimentação animal a utilizar em iscos para peixes de água doce destinados à alimentação humana****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização do ponceau 4R como aditivo para a alimentação animal a utilizar em iscos para peixes de água doce. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização do ponceau 4R como aditivo para a alimentação animal a utilizar em iscos para peixes de água doce, solicitando que o aditivo seja classificado na categoria designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «corantes: i) substâncias que conferem ou restituem a cor dos alimentos para animais». O aditivo destina-se a ser incorporado em iscos de pesca para lhes dar cor e atrair os peixes na água doce, não sendo destinado a utilização na aquicultura.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 15 de outubro de 2024 <sup>(2)</sup>, que a utilização de ponceau 4R na preparação de iscos para peixes de água doce nas condições de utilização propostas não é preocupante no que se refere aos animais visados e é segura para os consumidores e para o ambiente. Concluiu também que o aditivo não é um irritante cutâneo, mas que deve ser considerado um sensibilizante cutâneo e respiratório. A Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial de irritação ocular do aditivo. No parecer de 6 de maio de 2025 <sup>(3)</sup>, a Autoridade concluiu que o ponceau 4R tem potencial para ser eficaz na coloração dos iscos de pesca nas condições de utilização propostas.
- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas no âmbito da avaliação anterior no que diz respeito aos métodos utilizados para o controlo do ponceau 4R nos alimentos para animais são válidas e aplicáveis ao pedido em apreço. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão <sup>(4)</sup>, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o ponceau 4R preenche as condições estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Assim, esta substância deve ser autorizada no que respeita especificamente à sua utilização em iscos de pesca abrangidos pela definição de alimentos para animais estabelecida no artigo 3.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>, sempre que sejam concebidos para serem dispersos numa determinada zona a fim de atrair peixes. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

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

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

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

<sup>(5)</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Autorização**

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «corantes: i) substâncias que conferem ou restituem a cor dos alimentos para animais», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

*Artigo 2.º*

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de janeiro de 2026.

*Pela Comissão*

*A Presidente*

Ursula VON DER LEYEN

---

ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento complementar com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: Corantes: i) substâncias que conferem ou restituem a cor dos alimentos para animais								
2a124	Ponceau 4R	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Ponceau 4R Forma sólida</p> <p>-----</p> <p><i>Caracterização da substância ativa na forma de sal de sódio</i></p> <p>O ponceau 4R, descrito na forma de sal de sódio, é constituído essencialmente por 2-hidroxi-1-(4-sulfonato-1-naftilazo) naftaleno-6,8-dissulfonato triessódico e por outras matérias corantes, com cloreto de sódio e/ou sulfato de sódio como principais componentes não corados. Os sais de cálcio e potássio são igualmente permitidos com a mesma caracterização que o sal de sódio.</p> <p>Fórmula química: C<sub>20</sub>H<sub>11</sub>N<sub>2</sub>O<sub>10</sub>S<sub>3</sub>Na<sub>3</sub> N.º CAS: 2611-82-7</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p>Critérios de pureza</p> <p>— Matérias corantes totais, expressas em sal de sódio ≥ 80 % (doseamento);</p> <p>— Outras matérias corantes ≤ 1%;</p>	Peixes de água doce destinados à alimentação humana	—	—	15	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. O aditivo só pode ser utilizado em iscos de pesca. O aditivo não pode ser utilizado em alimentos para peixes de aquicultura.</p> <p>3. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea, ocular e respiratória.</p>	8 de fevereiro de 2036

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Designação do aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento complementar com um teor de humidade de 12 %			
		<div><div><div>— Outros compostos orgânicos além das matérias corantes ≤ 0.5 %;</div><div>— Aminas aromáticas primárias não sulfonadas (expressas em anilina) ≤ 0,01 %.</div></div><div></div><div>Método analítico <sup>(1)</sup></div><div>Para a quantificação das matérias corantes totais do ponceau 4R no aditivo para alimentação animal:</div><div><div>— Espectrofotometria a 505 nm e titulação com cloreto de titânio, tal como descrito no Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão que faz referência ao compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares da FAO JECFA (Técnicas de análise, Vol. 4) e na monografia n.º 11 (2011) «Ponceau 4R».</div></div><div>Para a quantificação do ponceau 4R nos alimentos compostos para animais:</div><div><div>— Cromatografia líquida de alta eficiência acoplada a espectrometria de massa em tandem (LC-MS/MS)</div></div></div>						

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_pt](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt).

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_pt](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt).