



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/276 DA COMISSÃO
de 12 de fevereiro de 2025

relativo à autorização de tintura de cravo-da-índia obtida a partir de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry como aditivo em alimentos para todas as espécies animais

(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 ⁽¹⁾, 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. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A substância tintura de cravo-da-índia obtida a partir de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry foi autorizada por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para todas as espécies animais. Esta substância foi subsequentemente introduzida no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido para a autorização da tintura de cravo-da-índia obtida a partir de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) O requerente solicitou que o aditivo fosse igualmente autorizado para utilização na água de abeberamento. No entanto, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 não permite a autorização de «compostos aromatizantes» para utilização na água de abeberamento. Por conseguinte, a utilização deste aditivo na água de abeberamento não deve ser permitida.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 17 de abril de 2024 ⁽³⁾, que é muito improvável que a tintura de cravo-da-índia obtida a partir de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry suscite preocupações de segurança para as espécies visadas ao nível de utilização proposto. Além disso, concluiu que a utilização de tintura de cravo-da-índia obtida a partir de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry não suscitaria qualquer preocupação de segurança para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu que a tintura de cravo-da-índia obtida a partir de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry deve ser considerada irritante para a pele e os olhos, bem como um sensibilizante cutâneo e respiratório. A Autoridade concluiu ainda que, uma vez que os botões florais de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry e as suas preparações são reconhecidos como aromatizantes dos géneros alimentícios e que a sua função nos alimentos para animais seria essencialmente a mesma que nos géneros alimentícios, não se considera necessária mais nenhuma demonstração de eficácia. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

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

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, vol. 22, n.º 5, artigo 8791, 2024.

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a tintura de cravo-da-índia obtida a partir de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização dessa substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento. A Comissão considera que a presença de metileugenol e estragol, que são substâncias que suscitam preocupação, exige a fixação de um teor máximo no alimento completo para animais e que é permitida a mistura de tintura de cravo-da-índia obtida a partir de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry com outros aditivos botânicos, desde que as quantidades das mesmas substâncias que suscitam preocupação nas matérias-primas para a alimentação animal e nos alimentos compostos para animais sejam inferiores à resultante da utilização de um único aditivo no teor máximo ou no teor recomendado para a espécie ou categoria animal. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da substância em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (8) 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 «compostos aromatizantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. O aditivo para a alimentação animal tintura de cravo-da-índia obtida a partir de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry, tal como autorizado nos termos da Diretiva 70/524/CEE, e as pré-misturas que o contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 5 de setembro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de março de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 5 de março de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de março de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 5 de março de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de março de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

*Artigo 3.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 12 de fevereiro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes

2b188-t	Tintura de cravo-da-índia	<p><i>Composição do aditivo</i> Tintura obtida a partir dos botões florais secos de <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L.M. Perry (sinónimo: <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunb.)</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Tintura de cravo-da-índia</p> <p>Tintura, tal como definida pelo Conselho da Europa ⁽¹⁾, obtida a partir dos botões florais secos de <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L.M. Perry por extração prolongada com uma mistura solvente de água/etanol, seguida de prensagem e filtração.</p> <p>Número CdE: 188</p> <p><i>Especificações</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Teor em matéria seca: 1,57-1,77 % — Polifenóis totais ⁽²⁾: ≤ 0,541 % — Flavonoides: ≤ 0,0418 % — Eugenol: ≤ 0,00497 % — Acetato de eugenilo: < 0,00017 mg/ml — Metileugenol: ≤ 0,00022 % — Estragol: ≤ 0,00009 % 	Todas as espécies animais, exceto equídeos	—	—	50	<ol style="list-style-type: none"> 1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. É permitida a mistura de tintura de cravo-da-índia com outros aditivos botânicos, desde que as quantidades de metileugenol e estragol nas matérias-primas para a alimentação animal e nos alimentos compostos para animais sejam inferiores à resultante da utilização de um único aditivo no teor máximo ou no teor recomendado para a espécie ou categoria animal. 	5 de março de 2035
		Equídeos	—	—	200			

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes								
		<p><i>Método analítico</i> ^(?)</p> <p>Para a caracterização do aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrofotometria para a determinação do teor de polifenóis totais e flavonoides totais — cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) para a determinação de eugenol (marcador fitoquímico), estragol, metileugenol e acetato de eugenilo 					<p>4. 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>	

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* — Relatório n.º 2, 2007.

⁽²⁾ Expressos em equivalente de ácido gálico (GAE).

⁽³⁾ 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.