



**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/276 DELLA COMMISSIONE**

**del 12 febbraio 2025**

**relativo all'autorizzazione della tintura di chiodi di garofano ottenuta da *Syzygium aromaticum* (L.)  
Merr. & L.M. Perry come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali**

**(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 <sup>(1)</sup>, 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. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) La sostanza tintura di chiodi di garofano ottenuta da *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry è stata autorizzata per un periodo illimitato in conformità alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale sostanza è stata successivamente iscritta nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) In conformità all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di autorizzazione della tintura di chiodi di garofano ottenuta da *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta di classificare tale additivo nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Il richiedente ha chiesto che l'additivo sia autorizzato anche per l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza tuttavia l'utilizzo di «aromatizzanti» nell'acqua di abbeveraggio. Pertanto l'utilizzo di tale additivo nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe essere consentito.
- (5) Nel parere del 17 aprile 2024 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, al livello d'uso proposto, è altamente improbabile che la tintura di chiodi di garofano ottenuta da *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry presenti rischi per la sicurezza delle specie bersaglio. Essa ha inoltre concluso che, ai livelli d'uso proposti nei mangimi, l'uso della tintura di chiodi di garofano ottenuta da *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry non presenterebbe rischi per la sicurezza dei consumatori e dell'ambiente. L'autorità ha concluso che la tintura di chiodi di garofano ottenuta da *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry dovrebbe essere considerata irritante per la pelle e gli occhi e sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. Dato che i boccioli fiorali di *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry e le relative preparazioni sono riconosciuti come aromi per gli alimenti e che la loro funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha altresì concluso che non è necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della loro efficacia. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

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

<sup>(2)</sup> Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1, ELI: <https://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2024;22(5):8791.

- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che la tintura di chiodi di garofano ottenuta da *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento. Data la presenza delle sostanze che destano preoccupazione metileugenolo ed estragolo, la Commissione ritiene che sia necessario fissare un tenore massimo nel mangime completo e che la miscela di tintura di chiodi di garofano ottenuta da *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry con altri additivi botanici sia consentita purché le quantità di dette sostanze che destano preoccupazione nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti siano inferiori alla quantità risultante dall'utilizzo di un unico additivo al tenore massimo o raccomandato per la specie o categoria di animali. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della sostanza in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (8) 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 «aromatizzanti», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

#### Articolo 2

##### **Misure transitorie**

1. L'additivo per mangimi tintura di chiodi di garofano ottenuta da *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry, autorizzato a norma della direttiva 70/524/CEE, e le premiscele contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima del 5 settembre 2025 in conformità alle norme applicabili prima del 5 marzo 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 5 marzo 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 5 marzo 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 5 marzo 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 5 marzo 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

*Articolo 3***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 12 febbraio 2025

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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 additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti</b>								
2b188-t	Tintura di chiodi di garofano	<i>Composizione dell'additivo</i> Tintura ottenuta dai boccioli fiorali essiccati di <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L.M. Perry (sinonimo: <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunb.)	Tutte le specie animali diverse dagli equidi	—	—	50	1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.  2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.  3. La miscela di tintura di chiodi di garofano con altri additivi botanici è consentita purché le quantità di metileugenolo e di estragolo nelle materie prime per mangimi e nei mangimi composti siano inferiori alla quantità risultante dall'utilizzo di un unico additivo al tenore massimo o raccomandato per la specie o categoria di animali.	5 marzo 2035
		Forma liquida  <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i>  Tintura di chiodi di garofano  Tintura quale definita dal Consiglio d'Europa <sup>(1)</sup> ottenuta dai boccioli fiorali essiccati di <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L.M. Perry tramite estrazione prolungata con un solvente costituito da una miscela di acqua ed etanolo, pressatura e filtrazione.  Numero CoE: 188  <i>Specifiche</i> — Tenore di materia secca: 1,57-1,77 % — Polifenoli totali (?): ≤ 0,541 % — Flavonoidi: ≤ 0,0418 % — Eugenolo: ≤ 0,00497 % — Acetato di eugenile: < 0,00017 mg/mL — Metileugenolo: ≤ 0,00022 % — Estragolo: ≤ 0,00009 %	Equidi	—	—	200		

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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 additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti</b>								
		<p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Per la caratterizzazione dell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spettrofotometria per la determinazione dei polifenoli totali e dei flavonoidi totali;</li> <li>— gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) per la determinazione dell'eugenolo (marcatore fitochimico), dell'estragolo, del metileugenolo e dell'acetato di eugenile.</li> </ul>					<p>4. 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.</p>	

<sup>(1)</sup> *Natural sources of flavourings* — Relazione n. 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Espressi in acido gallico equivalenti (GAE).

<sup>(3)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it).