



2025/276

13.2.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/276 DE LA COMISIÓN

de 12 de febrero de 2025

relativo a la autorización de la tintura de clavo procedente de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales

(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. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento establece el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) La sustancia tintura de clavo procedente de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry fue autorizada sin límite de tiempo con arreglo a la Directiva 70/524/CEE como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales. Posteriormente, esta sustancia se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud de autorización de la tintura de clavo procedente de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales, en la que se pedía que el aditivo se clasificara en la categoría «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «aromatizantes». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) El solicitante pidió que también se autorizara el uso del aditivo en el agua para beber. Sin embargo, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar el uso de «aromatizantes» en el agua para beber. Por lo tanto, no debe permitirse el uso de este aditivo en el agua para beber.
- (5) En su dictamen de 17 de abril de 2024 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, a los niveles de uso propuestos, no es probable que la tintura de clavo procedente de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry constituya un problema de seguridad para las especies objetivo. Además, concluyó que el uso de tintura de clavo procedente de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry a los niveles de uso propuestos no constituiría ningún problema de seguridad para los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad concluyó que la tintura de clavo procedente de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry debe considerarse irritante para la piel y para los ojos, así como sensibilizante cutáneo y respiratorio. La Autoridad concluyó, además, que, dado que los capullos de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry y sus preparados están reconocidos como aromatizantes alimentarios y que su función en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos, no se considera necesaria ninguna otra demostración de eficacia. También verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

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

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22(5):8791.

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la tintura de clavo procedente de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de esta sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento. La Comisión considera que la presencia de las sustancias preocupantes metileugenol y estragol requiere el establecimiento de un contenido máximo en los piensos completos, y que la mezcla de tintura de clavo procedente de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry con otros aditivos botánicos está permitida siempre que las cantidades de las mismas sustancias preocupantes en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos sean inferiores a la cantidad resultante del uso de un único aditivo con el contenido máximo o recomendado para la especie o categoría animal. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de la sustancia en cuestión, conviene establecer un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) 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

Se autoriza como aditivo para alimentación animal la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. El aditivo para piensos tintura de clavo procedente de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry, autorizado con arreglo a la Directiva 70/524/CEE, y las premezclas que contengan dicho aditivo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de septiembre de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de marzo de 2025 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos mencionado en el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de marzo de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de marzo de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos mencionado en el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de marzo de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de marzo de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 3

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 12 de febrero de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	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 aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes								
2b188-t	Tintura de clavo	<p>Composición del aditivo Tintura procedente de los capullos secos de <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L.M. Perry (sinónimo: <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunb.)</p> <p>Forma líquida</p>	Todas las especies animales excepto los équidos	-	-	50	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. Se autoriza la mezcla de tintura de clavo con otros aditivos botánicos siempre que las cantidades de metileugenol y estragol en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos sean inferiores a la cantidad resultante del uso de un único aditivo con el contenido máximo o recomendado para la especie o categoría animal. 	5 de marzo de 2035
		<p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Tintura de clavo</p> <p>Tintura según la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾, obtenida a partir de los capullos secos de <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L.M. Perry mediante extracción extendida con una mezcla de agua y etanol como disolvente, prensado y filtrado.</p> <p>Número del Consejo de Europa: 188</p> <p>Especificaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> — Contenido de materia seca: 1,57-1,77 % — Polifenoles totales ⁽²⁾: ≤ 0,541 % — Flavonoides: ≤ 0,0418 % — Eugenol: ≤ 0,00497 % — Acetato de eugenilo: < 0,00017 mg/mL — Metileugenol: ≤ 0,00022 % — Estragol: ≤ 0,00009 % 	Équidos	-	-	200		

Número de identificación del aditivo para piensos	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 aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes								
		<p>Método analítico ⁽²⁾</p> <p>Para la caracterización del aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrofotometría para la determinación de polifenoles totales y de flavonoides totales — cromatografía de gases combinada con detección de ionización de llama (GC-FID) para la determinación de eugenol (marcador fitoquímico), estragol, metileugenol y acetato de eugenilo 					4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan 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.	

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings – Report No. 2* [«Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2», documento en inglés], 2007.

⁽²⁾ Expresados en equivalentes de ácido gálico (EAG).

⁽³⁾ 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.