

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
S26	SYZYGium AROMATICUM

1 IDENTIFICAÇÃO DA ESPÉCIE VEGETAL

1.1. Nome comum ou científico: *Syzygium aromaticum*

1.2. Sinonímia e nome popular: *Eugenia caryophyllata*; cravo-da-índia

1.3. Classificação taxonômica:

1.3.1. Reino: Plantae

1.3.2. Divisão: Magnoliophyta

1.3.3. Classe: Magnoliopsida

1.3.4. Ordem: Myrtales

1.3.5. Família: Myrtaceae

1.3.6. Gênero: *Syzygium*

1.3.7. Espécie: *Syzygium aromaticum*

1.4. Outras informações relevantes:

Syzygium aromaticum (cravo-da-índia) é amplamente utilizado como agente flavorizante na indústria de alimentos e como fragrância em produtos cosméticos. A espécie também apresenta histórico consolidado de uso como analgésico em procedimentos odontológicos.

O cravo-da-índia é nativo da Indonésia e atualmente cultivado em diversas regiões do mundo, incluindo o Brasil. O cravo-da-índia é usualmente empregado como conservante alimentar, agente flavorizante e para fins medicinais e odontológicos. Destaca-se ainda por ser uma das fontes mais ricas em compostos fenólicos, apresentando elevada atividade antioxidante e antimicrobiana.

1.5. Substâncias presentes na planta de interesse toxicológico:

Entre os compostos de interesse toxicológico que podem estar presentes nos derivados vegetais à base de cravo-da-índia (*Syzygium aromaticum*), destaca-se o **metileugenol** (CAS nº 93-15-2). Embora o constituinte principal e marcador da espécie seja o eugenol, o metileugenol pode ocorrer naturalmente em menores concentrações, sendo sua presença e concentração influenciadas pelo quimiotipo da planta, bem como por fatores ambientais e pelo método de extração empregado.

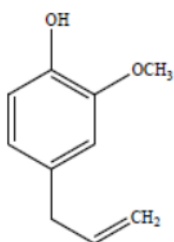
O alquilbenzeno metileugenol está classificado pela Agência Alemã GESTIS^[i] e possui notificações no âmbito do regulamento REACH da EFSA^[ii] para mutagenicidade em células germinativas, categoria 2 (H341), e carcinogenicidade, categoria 2 (H351). Publicação da Comissão Europeia confirma que o metileugenol apresenta atividade genotóxica e carcinogênica. Devido ao seu perfil toxicológico, a Comissão Europeia não estabelece concentrações seguras ou níveis aceitáveis de exposição para esta substância. Ademais, o metileugenol foi removido da lista GRAS (Generally Recognized as Safe) da FDA^[iii].

Informações específicas por droga ou derivado vegetal:

S26.1 - Óleo essencial de *Syzygium aromaticum*

1. Ingrediente ativo: Óleo essencial de *Syzygium aromaticum*

- 1.1. Parte usada da planta: Folhas e botões florais
- 1.2. Marcador fitoquímico: Eugenol
- 1.3. N° CAS: 84961-50-2 (óleo); 97-53-0 (eugenol)
- 1.4. Nome químico (marcador): 2-methoxy-4-(2-propenyl)phenol; 4-allyl-2-methoxyphenol
- 1.5. Grupo químico: Fenol
- 1.6. Fórmula bruta: C₁₀H₁₂O₂
- 1.7. Fórmula estrutural:



- 1.8. Substâncias presentes na planta de interesse toxicológico

Composição do fitocomplexo: Além do eugenol (mínimo de 80% no óleo de cravo), contém acetato de eugenol, beta-cariofileno, alfa-humuleno, óxido de cariofileno e traços de metileugenol.

Entre os compostos de interesse toxicológico que podem estar presentes nos derivados vegetais à base de cravo-da-índia (*Syzygium aromaticum*), destaca-se o metileugenol (CAS nº 93-15-2). Embora o constituinte principal e marcador da espécie seja o eugenol, o metileugenol pode ocorrer naturalmente em menores concentrações, sendo sua presença e concentração influenciadas pelo quimiotipo da planta, bem como por fatores ambientais e pelo método de extração empregado.

O alquilbenzeno metileugenol está classificado pela Agência Alemã GESTIS² e possui notificações no âmbito do regulamento REACH da EFSA³ para mutagenicidade em células germinativas, categoria 2 (H341), e carcinogenicidade, categoria 2 (H351). Publicação da Comissão Europeia confirma que o metileugenol apresenta atividade genotóxica e carcinogênica.⁴ Devido ao seu perfil toxicológico, a Comissão Europeia não estabelece concentrações seguras ou níveis aceitáveis de exposição para esta substância. Ademais, o metileugenol foi removido da lista GRAS (*Generally Recognized as Safe*) da FDA.

2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

- 2.1. Classe agronômica: Inseticida fitoquímico (com potencial fungicida e nematicida em certas formulações).
- 2.2. Modo de ação: Ingestão e contato.
- 2.3. Uso agrícola autorizado: Em qualquer cultura de ocorrência dos alvos biológicos aprovados pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento, podendo ser aplicado por meio de pulverização foliar utilizando equipamento terrestre ou aéreo.
- 2.4. Intervalo de segurança e Estudos de resíduos: Isentos, devido a não necessidade de exigência de Limite Máximo de Resíduos (LMR), considerando sua natureza volátil, degradabilidade ambiental e ocorrência natural na dieta humana.

2.5. Intervalo de reentrada: 24 horas ou até a secagem completa da calda; o uso de EPIs é obrigatório caso a reentrada ocorra antes deste período).

3. CARACTERÍSTICAS TOXICOLÓGICAS

3.1. Classificação toxicológica: A classificação toxicológica de produtos à base de extratos vegetais é determinada para cada produto comercial, conforme formulação, uma vez que, não há registro de produto técnico. De acordo com o Anexo IV da Resolução RDC nº 294, de 29 de julho de 2019, 6 Seção 1, item 1.5 b e devido às informações disponíveis sobre o ingrediente ativo, a classe toxicológica menos restritiva aplicada aos produtos comerciais deve ser “Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo”. Essa classificação poderá ser mais restritiva conforme a formulação e a avaliação realizada para cada produto comercial.

3.2. Frase de precaução: os produtos que utilizarem este ingrediente ativo devem apresentar a(s) seguinte(s) frase(s) no rótulo e na bula em DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA:

Classe de Perigo	Categoria	Palavra de Advertência	Frase de Perigo	Pictograma
Sensibilização cutânea	1	Atenção	Pode provocar reações alérgicas na pele	

4. INFORMAÇÕES DISPONÍVEIS NA LITERATURA CIENTÍFICA

O eugenol é um componente natural presente em especiarias e ervas comuns da dieta humana, como canela, manjerição e louro, possuindo status GRAS (Geralmente Reconhecido como Seguro) pelo FDA.

O **eugenol**, principal componente do óleo de cravo, é rapidamente absorvido e excretado (mais de 90% na urina em 24 horas), não apresentando potencial de acúmulo no organismo. O metabolismo ocorre principalmente por conjugação com glucuronídeo ou sulfato. É rápida e extensivamente absorvido pelo trato gastrointestinal, sofrendo metabolismo de primeira passagem no fígado, principalmente via conjugação com ácido glicurônico ou sulfato, com 90% de excreção via urina em 24 horas.

A Ingestão Diária Aceitável (IDA) estabelecida internacionalmente é de **1,0 mg/kg pc/dia**, baseada em NOAEL de toxicidade para o desenvolvimento^[iv]. Nos Estados Unidos, o eugenol possui status **GRAS** (Geralmente Reconhecido como Seguro)^[v].

5. MEDIDAS DE MITIGAÇÃO DO RISCO OCUPACIONAL, DE RESIDENTES E TRANSEUNTES

5.1. Recomendações para manipuladores e aplicadores: Uso de equipamentos de proteção individual (EPIs) para mitigar o risco de irritação dérmica e ocular, bem como a sensibilização cutânea, a serem definidos na rotulagem de cada produto formulado.

Referências

[i] <https://gestis-database.dguv.de/data?name=101158#1100>

[ii] <https://echa.europa.eu/pt/substance-information/-/substanceinfo/100.002.022>

[iii] https://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out104_en.pdf

[iv] EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY (EFSA). Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clove oil. EFSA Journal, [s. l.], v. 22, n. 4, e8671, 2024.

[v] UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY (EPA). Eugenol; Pesticide Tolerance Exemption: Final rule. Federal Register, [s. l.], v. 87, n. 179, p. 56895-56898, 16 set. 2022. Docket EPA-HQ-OPP-2018-0522.

Instrução Normativa - IN n° 465, de 05/08/26 (DOU de 07/08/26)