

**REGLAMENTO (CE) Nº 2430/1999 DE LA COMISIÓN
de 16 de noviembre de 1999**

por el que se vincula la autorización de determinados aditivos de piensos, pertenecientes al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas, a los responsables de su puesta en circulación

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, relativa a los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1636/1999 de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, la letra b) del apartado 3 de su artículo 9 *nonies* y la letra b) del apartado 3 de su artículo 9 *decies*,

Considerando lo siguiente:

- (1) Debido al riesgo que supone para la salud humana y animal la circulación en la Comunidad de réplicas defectuosas de los aditivos zootécnicos, la Directiva 70/524/CEE, modificada por la Directiva 96/51/CE del Consejo ⁽³⁾, estableció que la autorización de determinadas clases de aditivos debía estar vinculada a los responsables de su circulación.
- (2) El artículo 9 *nonies* de la Directiva 70/524/CEE, entre otras disposiciones, establece que las autorizaciones provisionales de los aditivos inscritos en el anexo I después del 31 de diciembre de 1987, pertenecientes al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas y transferidos al capítulo II del anexo B, se sustituyan por autorizaciones vinculadas al responsable de su puesta en circulación durante un período de diez años.
- (3) El artículo 9 *decies* de la Directiva 70/524/CEE, entre otras disposiciones, prevé que las autorizaciones provisionales de los aditivos inscritos en el anexo II antes del 1 de abril de 1998, pertenecientes al grupo de los coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas y transferidos al capítulo III del anexo B, se sustituyan por autorizaciones provisionales vinculadas al responsable de su puesta en circulación.
- (4) Los aditivos relacionados en los anexos del presente Reglamento han sido objeto de nuevas solicitudes de autorización presentadas por el responsable del expe-

diente que había servido de base a las autorizaciones anteriores o sus derechohabientes. Las solicitudes relativas a dichos aditivos iban acompañadas por las monografías y notas de identificación exigidas.

- (5) La vinculación de la autorización a un responsable de la puesta en circulación del aditivo se basa en un procedimiento puramente administrativo y no implica una nueva evaluación de los aditivos. Aunque las autorizaciones se conceden para un período especificado, pueden retirarse en cualquier momento de acuerdo con los artículos 9 *quatordecies* y 11 de la Directiva 70/524/CEE. En este caso, pueden retirarse como resultado de la reevaluación realizada en virtud del artículo 9 *octies* de la Directiva 70/524/CEE.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de alimentación animal,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Las autorizaciones provisionales de los aditivos relacionados en el anexo I del presente Reglamento se sustituirán por autorizaciones concedidas al responsable de la puesta en circulación del aditivo, que figura en la segunda columna del anexo I.

Artículo 2

Las autorizaciones provisionales de los aditivos relacionados en el anexo II del presente Reglamento se sustituirán por autorizaciones provisionales concedidas al responsable de la puesta en circulación del aditivo, que figura en la segunda columna del anexo II.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el séptimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ DO L 194 de 27.7.1999, p. 17.

⁽³⁾ DO L 235 de 17.9.1996, p. 39.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de noviembre de 1999.

Por la Comisión
David BYRNE
Miembro de la Comisión

ANEXO I

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de la puesta en circulación del aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Periodo de autorización
						mínimo	máximo		
E758	Roche Vitamins Europe Ltd	Clorhidrato de robemidina 66 g/kg (Cycostat 66 G)	<p>Composición del aditivo: Clorhidrato de robemidina: 66 g/kg Lignosulfonato: 40 g/kg Sulfato de calcio dihidratado: 894 g/kg</p> <p>Sustancia activa: Clorhidrato de robemidina C₁₅H₁₃ClN₅, HCl Clorhidrato de 1,3-bis[(p-clorobencilideno)amino]guanidina Nº CAS: 25875-50-7 Impurezas asociadas: N,N',N"-tris[(p-clorobencilideno)amino]guanidina: ≤ 1 % Bis-[4-clorobencilideno]hidrazina: ≤ 1 %</p>	Conejos reproductores	—	50	66	Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio.	30.9.2009
E763	Produits Roche SA	Lasalocid A de sodio 15 g/100 g (Avatec 15 % cc)	<p>Composición del aditivo: Lasalocid A de sodio: 15 g/100 g Harina de mazorca de maíz: 80,95 g/100 g Lecitina: 2 g/100 g Aceite de soja: 2 g/100 g Óxido férrico: 0,05 g/100 g</p> <p>Sustancia activa: Lasalocid A de sodio C₃₄H₅₃O₈Na Nº CAS: 25999-20-6 Sal de sodio del ácido 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[2S, 3S, 5S]-5-etil-5-hidroxi-6-metil-tetrahidro-2H-piran-2-il]-tetrahydro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-cresólico, producido por <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180) Impurezas asociadas: Lasalocid de sodio B-E: ≤ 10 %</p>	Pavos	12 semanas	90	125	Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio. Indicar en el modo de empleo: «Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinados medicamentos puede estar contraindicada».	30.9.2009

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de la puesta en circulación del aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Período de autorización
						mínimo	máximo		
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo			
E764	Hoechst Roussel Vet GmbH	Bromhidrato de halofuginona (Stenorol)	<p>Composición del aditivo: Bromhidrato de halofuginona: 6 g/kg Gelatina: 13,2 g/kg Almidón: 19,2 g/kg Azúcar: 21,6 g/kg Carbonato de calcio: 940 g/kg</p> <p>Sustancia activa: Bromhidrato de halofuginona $C_{16}H_{17}BrClN_3$, HBr Bromhidrato de DL-trans-7-bromo-6-cloro-3-(3(3-hidroxi-2-piperidil)acetoni)quinazolin-4(3H)-ona N° CAS: 64924-67-0 Impurezas asociadas: Isómero cis de halofuginona: < 1,5 %</p>	Pollitas para puestas	16 semanas	2	3	—	30.9.2009
E769	Solvay Pharmaceuticals BV	Nifursol 50 g/100 g (Salfuride 50DF)	<p>Composición del aditivo: Nifursol: 50 g/100 g Aceite de soja: 34 g/100 g Almidón de maíz: c.s.p. 100 g</p> <p>Sustancia activa: Nifursol $C_{12}H_{13}N_3O_5$ Hidrazida del ácido 3,5-dinitro-N-(5-nitrofurilideno)-salicílico N° CAS: 16915-70-1 Pureza: ≥ 98,5 % en sustancia anhidra Impurezas asociadas: Hidrazida del ácido 3,5-dinitrosalicílico: ≤ 0,5 % 5-nitro-2-furfuralazina: ≤ 0,5 %</p>	Pavos	—	50	75	Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio. Cantidad máxima de polvo emitida durante la manipulación, determinada por el método de Stauber Heubach (1): 0,1 µg de nifursol	30.9.2009

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de la puesta en circulación del aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Período de autorización
						mínimo	máximo		
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo			
E 770	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicina de amonio alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %)	<p>Composición del aditivo: Maduramicina de amonio alfa: 1 g/100 g Alcohol bencílico: 5 g/100 g Sémola de mazorca de maíz: c.s.p. 100 g</p> <p>Sustancia activa: Maduramicina de amonio alfa C₄₇H₈₃O₁₇N N° CAS: 84878-61-5 Sal amoniacal de un poliéter de ácidos monocarboxílicos producido por <i>Actinomyadura yumaensi</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) Impurezas asociadas: Maduramicina de amonio beta: < 10 %</p>	Pollos de engorde	—	5	5	Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio. Indicar en el modo de empleo: «Peligroso para los équidos». «Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinados medicamentos (por ejemplo, la tiamulina) puede estar contraindicada».	30.9.2009
E 771	Janssen Animal Health B.V.B.A.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Pre-mix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Pre-mix)	<p>Composición del aditivo Diclazuril: 0,5 g/100 g Harina de soja: 99,25 g/100 g Polividona K 30: 0,2 g/100 g Hidróxido de sodio: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Harina de soja: 39,7 g/100 g Polividona K 30: 0,08 g/100 g Hidróxido de sodio: 0,0215 g/100 g Harinillas de trigo: 60 g/100 g</p> <p>Sustancia activa: Diclazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂ (±)-4-clorofenil-[2,6-dicloro-4-2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il]fenil]acetitrilo N° CAS: 101831-37-2 Impurezas asociadas: Producto de degradación (R064318): ≤ 0,2 % Otras impurezas asociadas (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % (por separado) Total de impurezas: ≤ 1,5 %</p>	Pollos de engorde	—	1	1	Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio.	30.9.2009

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de la puesta en circulación del aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Período de autorización
						mínimo	máximo		
E772	Eli Lilly and Company Ltd	Narasina 80 g/kg Nicarbacina 80 g/kg (Maxiban G160)	<p>Composición del aditivo: Narasina: 80 g de actividad/kg Nicarbacina: 80 g/kg Aceite de soja o aceite mineral: 10-30 g/kg Vermiculita: 0-20 g/kg Micromarcador Rojo F: 11 g/kg Sémola de mazorca de maíz o cáscara de arroz: c.s.p. 1 kg</p> <p>Sustancia activa: (a) Narasina C₄₃H₇₂O₁₁, N^o CAS: 55134-13-9 Poliéter de ácidos monocarboxílicos producido por <i>Streptomyces aureofaciens</i> (NRRL 8092), en forma granulada. Actividad de narasina A: ≥ 85 % (b) Nicarbacina C₁₉H₁₈N₆O₆, N^o CAS: 330-95-0 Complejo equimolecular de 1,3-bis(4-nitrofenil)-urea y 4,6-dimetil-2-pirimidinol, en forma granulada. Impurezas asociadas: p-nitroamilina: ≤ 1 %</p>	Pollos de engorde	—	80	100	<p>Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio.</p> <p>Indicar en el modo de empleo: «Peligroso para los équidos». «Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinados medicamentos (por ejemplo, la tiamulina) puede estar contraindicada».</p>	30.9.2009

(1) Referencia: Fresenius. Anal. Chem. (1984) 318: 522-524, Springer-Verlag 1984.

ANEXO II

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de la puesta en circulación del aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Período de autorización
						mínimo	máximo		
26	Hoechst Vet GmbH	Salinomicina de sodio 120 g/kg (Sacox 120)	<p>Composición del aditivo: Salinomicina de sodio ≥ 120 g/kg Dióxido de silicio 10-100 g/kg Carbonato de calcio: 350-700 g/kg</p> <p>Sustancia activa: Salinomicina de sodio $C_{42}H_{69}O_{11}Na$ N° CAS: 53003-10-4 Sal de sodio de un poliéter de ácidos monocarboxílicos producido por fermentación de <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217). Impurezas asociadas: < 42 mg de elayofilina/kg de salinomicina de sodio < 40 g de 17-epi-20-desoxi-salinomicina/kg salinomicina de sodio</p>	Conejos de engorde	—	20	25	Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio. Indicar en el modo de empleo: «Peligroso para los équidos». «Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinados medicamentos (por ejemplo, la tiamulina) puede estar contraindicada».	30.9.2000 (1)
						30	50		

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de la puesta en circulación del aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Período de autorización
						mínimo	máximo		
27	Janssen Animal Health B.V.B.A.	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	<p>Composición del aditivo: Diclazuril: 0,5 g/100 g Harina de soja: 99,25 g/100 g Polividona K 30: 0,2 g/100 g Hidróxido de sodio: 0,0538 g/100 g Diclazuril: 0,2 g/100 g Harina de soja: 39,7 g/100 g Polividona K 30: 0,08 g/100 g Hidróxido de sodio: 0,0215 g/100 g Harinillas de trigo: 60 g/100 g</p> <p>Sustancia activa: Diclazuril $C_{17}H_{19}Cl_3N_4O_2$ (±)-4-clorophenil[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetónitrilo N° CAS: 101831-37-2</p> Impurezas asociadas: Producto de degradación (R064318): ≤ 0,2 % Otras impurezas asociadas (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % (por separado) Total de impurezas: ≤ 1,5 %	Pavos	12 semanas	1	1	Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio.	30.9.2000 (1)
				Politas para puesta	16 semanas	1	1	—	30.9.2000 (2)

Número de registro del aditivo	Nombre y número de registro del responsable de la puesta en circulación del aditivo	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química y descripción	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido		Otras disposiciones	Período de autorización
						mínimo	máximo		
28	Roche Vitamins Europe Ltd	Maduramicina de amonio alfa 1 g/100 g (Cygro 1 %)	<p>Composición del aditivo: Maduramicina de amonio alfa: 1 g/100 g Alcohol bencílico: 5 g/100 g Sémola de mazorca de maíz: c.s.p. 100 g</p> <p>Sustancia activa: Maduramicina de amonio alfa $C_{47}H_{83}O_{17}N$ N° CAS: 84878-61-5</p> <p>Sal de amonio de un poliéter de ácidos monocarboxílicos producido por <i>Actinomyces yunnanensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515)</p> <p>Impurezas asociadas: Maduramicina de amonio beta: < 10 %</p>	Pavos	16 semanas	5	5	<p>Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio.</p> <p>Indicar en el modo de empleo: «Peligroso para los équidos».</p> <p>«Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinados medicamentos (por ejemplo, la tiamulina) puede estar contraindicada».</p>	30.9.2000 (2)

(1) Primera autorización: Directiva 96/7/CE de la Comisión (DO L 51 de 1.3.1996, p. 45).

(2) Primera autorización: Directiva 96/66/CE de la Comisión (DO L 272 de 25.10.1996, p. 32).

(3) Primera autorización: Directiva 97/72/CE de la Comisión (DO L 351 de 23.12.1997, p. 55).