

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B****REGLAMENTO (CE) N° 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)

(DO L 296 de 17.11.1999, p. 3)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
► <u>M1</u>	Reglamento (CE) n° 1756/2002 del Consejo de 23 de septiembre de 2002	L 265	1	3.10.2002
► <u>M2</u>	Reglamento (CE) n° 2037/2005 de la Comisión de 14 de diciembre de 2005	L 328	21	15.12.2005
► <u>M3</u>	Reglamento (CE) n° 249/2006 de la Comisión de 13 de febrero de 2006	L 42	22	14.2.2006
► <u>M4</u>	Reglamento (CE) n° 1519/2007 de la Comisión de 19 de diciembre de 2007	L 335	15	20.12.2007
► <u>M5</u>	Reglamento (CE) n° 552/2008 de la Comisión de 17 de junio de 2008	L 158	3	18.6.2008
► <u>M6</u>	Reglamento (CE) n° 976/2008 de la Comisión de 6 de octubre de 2008	L 266	3	7.10.2008
► <u>M7</u>	Reglamento (UE) n° 874/2010 de la Comisión de 5 de octubre de 2010	L 263	1	6.10.2010
► <u>M8</u>	Reglamento (UE) n° 885/2010 de la Comisión de 7 de octubre de 2010	L 265	5	8.10.2010
► <u>M9</u>	Reglamento (UE) n° 1118/2010 de la Comisión de 2 de diciembre de 2010	L 317	5	3.12.2010
► <u>M10</u>	Reglamento de Ejecución (UE) n° 388/2011 de la Comisión de 19 de abril de 2011	L 104	3	20.4.2011

**REGLAMENTO (CE) N° 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) n° 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 expediente 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.

⁽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.

▼B

- (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*.

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

▼B

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 mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Período de autorización	► <u>M2</u> Límite máximo de residuos (LMR) ◀
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo				
E758	► <u>M5</u> Alpharma (Belgium) BVBA ◀	Clorhidrato de robenidina 66 g/kg (Cycostat 66 G)	Composición del aditivo: Clorhidrato de robenidina: 66 g/kg Lignosulfonato: 40 g/kg Sulfato de calcio dihidratado: 894 g/kg Sustancia activa: Clorhidrato de robenidina C ₁₅ H ₁₃ Cl ₂ N ₅ . 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 %	Conejos reproductores	—	50	66	Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio.	30.9.2009	
▼ <u>M7</u>										
▼ <u>B</u>										
E764	► <u>M3</u> Huvepharma nv ◀	Bromhidrato de halofuginona (Stenorol)	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 Sustancia activa: Bromhidrato de halofuginona C ₁₆ H ₁₇ BrClN ₃ O ₃ . HBr Bromhidrato de DL-trans-7-bromo-6-cloro-3-(3-hidroxi-2-piperidil)acetoni)quinazolin-4(3H)-ona Nº CAS: 64924-67-0 Impurezas asociadas: Isómero cis de halofuginona: < 1,5 %	Pollitas para puestas	16 semanas	2	3	—	30.9.2009	

▼ **B**

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 mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Período de autorización	► M2 Límite máximo de residuos (LMR) ◀
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo				
▼ M1 _____										
▼ M10 _____										
▼ M9 _____										
▼ M8 _____										
► M1 ————— ◀										

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 mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo			
26	Hoechst Roussel Vet GmbH	Salinomicina de sodio 120 g/kg (Sacox 120)	Composición del aditivo: Salinomicina de sodio \geq 120 g/kg Dióxido de silicio 10-100 g/kg Carbonato de calcio: 350-700 g/kg Sustancia activa: Salinomicina de sodio $C_{42}H_{69}O_{11}Na$ Nº 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	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⁾
				Pollitas para puesta	12 semanas	30	50	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 ⁽²⁾
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)	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	Pavos	12 semanas	1	1	Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio.	30.9.2000 ⁽¹⁾
				Pollitas para puesta	16 semanas	1	1	—	30.9.2000 ⁽²⁾

▼B

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 mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo			
			<p>Sustancia activa: Diclazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-clorophenil[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetoniitrilo Nº CAS: 101831-37-2</p> <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 %</p>						
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 $C_{47}H_{83}O_{17}N$ Nº CAS: 84878-61-5 Sal de amonio de un poliéter de ácidos monocarboxílicos producido por <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515) Impurezas asociadas: Maduramicina de amonio beta: < 10 %</p>	Pavos	16 semanas	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».	30.9.2000 ⁽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).