

**REGLAMENTO (CE) Nº 2562/1999 DE LA COMISIÓN**  
**de 3 de diciembre de 1999**  
**por el que se vincula la autorización de determinados aditivos de piensos, pertenecientes al grupo**  
**de los antibióticos, 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 <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2439/1999 de la Comisión <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup>, establece que la autorización de determinadas clases de aditivos debía estar vinculada a los responsables de su circulación.
- (2) En particular, el artículo 9 *nonies* de la Directiva 70/524/CEE prevé que las autorizaciones provisionales de los aditivos inscritos en el anexo I después del 31 de diciembre de 1987, pertenecientes al grupo de los antibióticos 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) En particular, el artículo 9 *decies* de la Directiva 70/524/CEE 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 antibióticos 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 objeto del presente Reglamento 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 teniendo en cuenta lo siguiente: el Comité director científico emitió el 28 de mayo de 1999 un dictamen sobre la resistencia a los antimicrobianos; se está realizando actualmente una reevaluación del uso de determinados antibióticos como aditivos de piensos en virtud del artículo 9 *octies* de la Directiva 70/524/CEE; el Reino de Suecia ha prohibido en su territorio el uso de todos los antibióticos como aditivos de piensos con arreglo al artículo 11 de la Directiva 70/524/CEE. Por otra parte, la Comisión está examinando los datos presentados y la cuestión más general de si el uso de antibióticos como aditivos de piensos cumple las condiciones especificadas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE para la autorización de aditivos.

- (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*.

<sup>(1)</sup> DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 297 de 18.11.1999, p. 8.

<sup>(3)</sup> 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 3 de diciembre 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	Período de autorización
						mínimo	máximo		
E 712	Hoechst Vet GmbH	Flavofosfolipol 80 g/kg (Flavomycin 80) Flavofosfolipol 40 g/kg (Flavomycin 40)	<p><b>Composición del aditivo:</b>                      Flavofosfolipol: ≥80 g de actividad/kg                      Dióxido de silicio: 50-150 g/kg                      Carbonato de calcio: 0-400 g/kg                      Flavofosfolipol: ≥40 g de actividad/kg                      Dióxido de silicio: 20-120 g/kg                      Carbonato de calcio: 200-750 g/kg</p> <p><b>Sustancia activa:</b>                      Flavofosfolipol,                      N° CAS: 11015-37-5                      (Moenomicina A: C<sub>69</sub>H<sub>108</sub>N<sub>3</sub>O<sub>34</sub>P)                      Fosfolípidos producidos por fermentación de <i>Streptomyces ghanaensis</i> (DSM 12218)                      Composición de factores antibióticos:                      Moenomicina A: 40-80 %                      Moenomicina A<sub>1/2</sub>: 0-20 %                      Moenomicina C<sub>1</sub>: 0-20 %                      Moenomicina C<sub>2</sub>: 5-25 %                      Moenomicina C<sub>3</sub>: 0-15 %</p>	Conejos	—	2	4	—	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		
E 716	Hoechst Vet GmbH	Salinomicina de sodio 120 g/kg (Salocin 120 micro Granulate)	<p><b>Composición del aditivo:</b>            Salinomicina de sodio: <math>\geq 120</math> g/kg            Dióxido de silicio: 10-100 g/kg            Carbonato de calcio: 350-700 g/kg</p> <p><b>Sustancia activa:</b>            Salinomicina de sodio  <math>C_{42}H_{69}O_{11}Na</math>            N° CAS: 53003-10-4            Sal de sodio de un políéter de ácidos monocarboxílicos producido por fermentación de <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217)            Impurezas asociadas:            &lt; 42 mg e layofilina/kg de salinomicina de sodio            &lt; 40 g 17-epi-20-desoxi-salinomicina/kg de salinomicina de sodio</p>	Lechones	Cuatro meses	30	60	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
						15	30		

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								
E 717	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamicina 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200)	<p><b>Composición del aditivo:</b>            Avilamicina: 200 g de actividad/kg            Aceite de soja o aceite mineral: 5-30 g/kg            Vainas de soja: c.s.p. 1 kg</p>	Lechones	Cuatro meses	20	40	—	30.9.2009						
										Cerdos de engorde	Seis meses	10	20	—	30.9.2009

## 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		
33	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamicina 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200)  Avilamicina 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	<b>Composición del aditivo:</b> Avilamicina: 200 g de actividad/kg Aceite de soja o aceite mineral: 5-30 g/kg Vainas de soja: c.s.p. 1 kg  Avilamicina: 100 g de actividad/kg Aceite de soja o aceite mineral: 5-30 g/kg Vainas de soja: c.s.p. 1 kg <b>Sustancia activa:</b> Avilamicina, $C_{57,62}H_{82,90}Cl_{1,2}O_{31,32}$ Nº CAS de la avilamicina A: 69787-79-7 Nº CAS de la avilamicina B: 73240-30-9 Mezcla de oligosacáridos del grupo de las ortosomicinas producida por <i>Streptomyces viridochromogenes</i> (NRRL 2860), en forma granulada <b>Composición de factores:</b> Avilamicina A: ≥ 60 % Avilamicina B: ≤ 18 % Avilamicinas A + B: ≥ 70 % Otras avilamicinas: ≤ 6 %	Pavos	—	5	10	—	30.9.2000 (*)

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