

**REGLAMENTO (CE) N° 2037/2005 DE LA COMISIÓN****de 14 de diciembre de 2005****por el que se modifican las condiciones para la autorización de un aditivo en la alimentación animal perteneciente al grupo de los coccidiostáticos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

(1) El aditivo lasalocid A de sodio (Avatec 15 %) se autorizó en determinadas condiciones, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>. Actualmente está autorizado, en el grupo de los coccidiostáticos, para los pavos [Reglamento (CE) n° 2430/1999 de la Comisión <sup>(3)</sup>], y para las pollitas para puesta y los pollos de engorde [Reglamento (CE) n° 1455/2004 de la Comisión <sup>(4)</sup>]. Este aditivo se ha notificado como producto existente conforme al artículo 10 del Reglamento (CE) n° 1831/2003 y está sujeto a las verificaciones y los procedimientos contemplados en dicha disposición.

(2) La empresa en cuestión presentó un nuevo expediente adicional solicitando una modificación del actual soporte.

(3) El Reglamento (CE) n° 1831/2003 establece la posibilidad de modificar la autorización de un aditivo a raíz del dictamen que emita la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») sobre si una autorización todavía cumple los requisitos establecidos en dicho Reglamento.

(4) La Comisión pidió a la Autoridad que evaluara los datos pertinentes que acompañan la solicitud de cambio de autorización a la que se refieren los Reglamentos (CE) n°s 2430/1999 y 1455/2004 y emitiera un dictamen sobre los posibles efectos nocivos para la seguridad y la eficacia cuando el lasalocid A de sodio se utiliza a

través de un nuevo soporte. En respuesta a dicha solicitud, el 26 de agosto de 2005 la Autoridad publicó un dictamen sobre la utilización de lasalocid A de sodio en los piensos.

(5) En su dictamen, la Autoridad llega a la conclusión de que la utilización de una nueva fórmula no debería introducir nuevos riesgos o preocupaciones en cuanto a la seguridad humana, animal o medioambiental, y que la nueva fórmula no influye negativamente en la estabilidad del lasalocid A de sodio.

(6) El Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal <sup>(5)</sup>, establece un límite máximo de residuos (LMR) para la sustancia en cuestión.

(7) Así pues, conviene modificar en consecuencia los Reglamentos (CE) n° 2430/1999 y n° 1455/2004.

(8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

En el anexo I del Reglamento (CE) n° 2430/1999, la entrada E 763 relativa al lasalocid A de sodio se sustituye por el texto del anexo I del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El anexo del Reglamento (CE) n° 1455/2004 se sustituye por el anexo II del presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 378/2005 de la Comisión (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

<sup>(2)</sup> DO L 270 de 14.12.1970, p. 1. Directiva derogada por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

<sup>(3)</sup> DO L 296 de 17.11.1999, p. 3.

<sup>(4)</sup> DO L 269 de 17.8.2004, p. 14.

<sup>(5)</sup> DO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 712/2005 (DO L 120 de 12.5.2005, p. 3).

*Artículo 3*

El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al 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 14 de diciembre de 2005.

*Por la Comisión*  
Markos KYPRIANOU  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO I

| Número de registro del aditivo             | Nombre y número de registro del responsable de poner en circulación el aditivo | Aditivo (nombre comercial)                       | Composición, fórmula química y descripción  | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido                                    |        | Otras disposiciones   | Final del período de autorización | Límite máximo de residuos (LMR) |
|--|--|--|---|---------------------------------|-------------|--|--------|---|-----------------------------------|---------------------------------|
|  |  |  |   |                                 |             | mínimo                                       | máximo |   |                                   |                                 |
|  |  |  |   |                                 |             | mg de sustancia activa/kg de pienso completo |        |   |                                   |                                 |
| <b>Coccidiostáticos e histomonóstatos.</b> |  |  |   |                                 |             |  |        |   |                                   |                                 |
| E 763                                      | Alpha BVB (Bélgica)  | Lasalocid A de sodio 15 g/100 g (Avatec 15 % cc) | <p><b>Composición del aditivo:</b><br/>           Lasalocid A de sodio: 15 g/100 g<br/>           Harina de zuro de maíz: 80,95 g/100 g<br/>           Lecitina 2 g/100 g<br/>           Aceite de soja 2 g/100 g<br/>           Óxido férrico 0,05 g/100 g</p> <p><b>Sustancia activa:</b><br/>           Lasalocid A de sodio, <math>C_{34}H_{53}O_8Na</math>,<br/>           Número CAS: 25999-20-6, sal sódica del ácido 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metil-tetrahydro-2H-piran-2-yl]-tetrahydro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-creosótico, producida por <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Impurezas asociadas:<br/>           Lasalocid de sodio B-E: <math>\leq 10</math> %</p> | Pavos                           | 12 semanas  | 90   | 125    | Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio. Indicar en las instrucciones de uso: «Peligroso para los équidos». «Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinados medicamentos puede estar contraindicada». | 30.9.2009                         | Reglamento (CEE) nº 2377/90     |

| Número de registro del aditivo | Nombre y número de registro del responsable de poner en circulación el aditivo | Aditivo (nombre comercial)                     | Composición, fórmula química y descripción   | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido |        | Otras disposiciones   | Final del período de autorización | Límite máximo de residuos (LMR) |
|--------------------------------|--|--|--|---------------------------------|-------------|-----------|--------|---|-----------------------------------|---------------------------------|
|                                |  |  |  |                                 |             | mínimo    | máximo |   |                                   |                                 |
|                                |  | Lasalocid A de sodio 15 g/100 g (Avatec 150 G) | <p><b>Composición del aditivo:</b><br/>           Lasalocid A de sodio: 15 g/100 g<br/>           Sulfato de calcio 80,9 g/100 g<br/>           Lignisulfonato de calcio 4 g/100 g<br/>           Óxido férrico 0,1 g/100 g</p> <p><b>Sustancia activa:</b><br/>           Lasalocid A de sodio,<br/> <math>C_{34}H_{53}O_8Na</math>,<br/>           Número CAS: 25999-20-6, sal<br/>           sódica del ácido 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R)-5-etil-5-hidroxi-6-metil-tetrahydro-2H-piran-2-yl]-tetrahydro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-cresótico, producida por <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Impurezas asociadas:<br/>           Lasalocid de sodio B-E: ≤ 10 %</p> | Pavos                           | 12 semanas  | 90        | 125    | Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio. Indicar en las instrucciones de uso: «Peligroso para los équidos». «Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinados medicamentos puede estar contraindicada». | 30.9.2009                         | Reglamento (CEE) nº 2377/90     |

## ANEXO II

| Número de registro del aditivo | Nombre y número de registro del responsable de poner en circulación el aditivo | Aditivo (nombre comercial)                        | Composición, fórmula química y descripción  | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido   |        | Otras disposiciones  | Final del período de autorización | Límite máximo de residuos (LMR) |
|--------------------------------|--|---|---|---------------------------------|-------------|---|--------|--|-----------------------------------|---------------------------------|
|                                |  |   |   |                                 |             | mínimo mg de sustancia activa/kg de pienso completo | máximo |  |                                   |                                 |
| E 763                          | Alpha BVB (Bélgica)  | Lasalocid A de sodio: 15 g/100 g (Avatec 15 % cc) | <p><b>Composición del aditivo:</b><br/>           Lasalocid A de sodio: 15 g/100 g<br/>           Harina de zuro de maíz: 80,95 g/100 g<br/>           Lecitina: 2 g/100 g<br/>           Aceite de soja: 2 g/100 g<br/>           Óxido férrico: 0,05 g/100 g</p> <p><b>Sustancia activa:</b><br/>           Lasalocid A de sodio, C<sub>34</sub>H<sub>53</sub>O<sub>8</sub>Na,<br/>           Número CAS: 25999-20-6, sal sódica del ácido 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metil-tetrahydro-2H-piran-2-yl]-4-hidroxi-dro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-cresotico, producida por <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Impurezas asociadas:<br/>           Lasalocid de sodio B-E: ≤ 10 %</p> | Pollos de engorde               | —           | 75  | 125    | Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio. Indicar en las instrucciones de uso:<br>«Peligroso para los équidos». «Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinados medicamentos puede estar contraindicada». | 20.8.2014                         | Reglamento (CEE) n° 2377/90     |
|                                |  |   |   |                                 |             | 75  | 125    |  | 20.8.2014                         |                                 |

## Coccidiostáticos e histomonóstatos.

| Número de registro del aditivo | Nombre y número de registro del responsable de poner en circulación el aditivo | Aditivo (nombre comercial)                           | Composición, fórmula química y descripción  | Especie o categoría de animales | Edad máxima | Contenido |        | Otras disposiciones   | Final del período de autorización | Límite máximo de residuos (LMR) |
|--------------------------------|--|--|---|---------------------------------|-------------|-----------|--------|---|-----------------------------------|---------------------------------|
|                                |  |  |   |                                 |             | mínimo    | máximo |   |                                   |                                 |
|                                |  | Lasalocid A de sodio<br>15 g/100 g<br>(Avatec 150 G) | <p><b>Composición del aditivo:</b><br/>Lasalocid A de sodio: 15 g/100 g<br/>Sulfato de calcio: 80,9 g/100 g<br/>Lignisulfonato de calcio: 4 g/100 g<br/>Óxido férrico: 0,1 g/100 g</p> <p><b>Sustancia activa:</b><br/>Lasalocid A de sodio,<br/><math>C_{34}H_{53}O_8Na</math>,<br/>Número CAS: 25999-20-6, sal<br/>sódica del ácido 6-[(3R, 4S, 5S,<br/>7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R,<br/>5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metil-<br/>tetrahydro-2H-piran2-yl]-tetrahi-<br/>dro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-<br/>3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-cré-<br/>sótico, producida por <i>Streptomyces<br/>lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i><br/>(ATCC 31180)</p> <p>Impurezas asociadas:<br/>Lasalocid de sodio B-E: ≤ 10 %</p> | Pollos de engorde               | —           | 75        | 125    | Prohibida su administración al menos 5 días antes del sacrificio. Indicar en las instrucciones de uso: «Peligroso para los équidos». «Este pienso contiene un ionóforo: su administración simultánea con determinados medicamentos puede estar contraindicada». | 20.8.2014                         | Reglamento (CEE) n° 2377/90     |
|                                |  |  |   | Pollitas para puesta            | 16 semanas  | 75        | 125    |   | 20.8.2014                         |                                 |