Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B**

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 162/2003 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιανουαρίου 2003

για έγκριση μιας πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 26 της 31.1.2003, σ. 3)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1519/2007 της Επιτροπής της 19ης Δεκεμβρίου 2007	L 335	15	20.12.2007
►**M2**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 976/2008 της Επιτροπής της 6ης Οκτωβρίου 2008	L 266	3	7.10.2008

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 162/2003 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιανουαρίου 2003

για έγκριση μιας πρόσθετης ύλης στις ζωοτροφές

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων ([1]), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1756/2002 ([2]), και ιδίως το άρθρο 9,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 2 στοιχείο ααα) της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ οι άδειες για τη θέση σε κυκλοφορία κοκκιδιοστατικών πρέπει να συνδέονται με τον υπεύθυνο κυκλοφορίας τους. Οι άδειες αυτές μπορούν να χορηγηθούν για διάστημα δέκα ετών εφόσον πληρούνται όλοι οι όροι που καθορίζονται στο άρθρο 3 Α της εν λόγω οδηγίας.

(2) Η αξιολόγηση τής αίτησης για άδεια που υποβλήθηκε σχετικά με το κοκκιδιοστατικό παρασκεύασμα το οποίο προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δείχνει ότι πληρούνται οι όροι που αναφέρονται στο άρθρο 3 Α της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ. Επομένως το κοκκιδιοστατικό παρασκεύασμα μπορεί να εγκριθεί και να συμπεριληφθεί στο κεφάλαιο Ι του καταλόγου των επιτρεπόμενων πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές που αναφέρεται στο άρθρο 9 Τ στοιχείο β) της εν λόγω οδηγίας.

(3) Η επιστημονική επιτροπή για τη διατροφή των ζώων έχει εκδώσει θετική γνώμη σχετικά με το αβλαβές και σχετικά με τη θετική επενέργεια του κοκκιδιοστατικού παρασκευάσματος στη ζωική παραγωγή υπό τις συνθήκες που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(4) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η πρόσθετη ύλη που ανήκει στην ομάδα «Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες» η οποία αναγράφεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού εγκρίνεται για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

([1]) ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.
([2]) ΕΕ L 265 της 3.10.2002, σ. 1.

▼B

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼M2

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός καταχώρισης της πρόσθετης ύλης	Ονοματεπώνυμο και αριθμός καταχώρισης του υπεύθυνου διάθεσης της πρόσθετης ύλης στην αγορά	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη περιόδου έγκρισης	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στις σχετικές ζωοτροφές ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής				
Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	Δικλαζουρίλη 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Δικλαζουρίλη 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης:* Δικλαζουρίλη: 0,5 g/100 g Σογιάλευρο: 99,25 g/100 g Πολυβιδόνη K 30: 0,2 g/100 g Υδροξείδιο νατρίου: 0,0538 g/100 g Δικλαζουρίλη: 0,2 g/100 g Σογιάλευρο: 39,7 g/100 g Πολυβιδόνη K 30: 0,08 g/100 g Υδροξείδιο νατρίου: 0,0215 g/100 g Πιτουράλευρα: 60 g/100 g *Δραστική ουσία:* Δικλαζουρίλη $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-χλωροφαινυλο[2,6-διχλωρο-4-(2,3,4,5-τετραϋδρο-3,5-διοξο-1,2,4-τριαζιν-2-υλο)φαινυλ]ακετονιτρίλιο, Αριθμός CAS: 101831-37-2 *Συγγενείς προσμείξεις:* Προϊόν διάσπασης (R064318): ≤ 0,2 % Άλλες συγγενείς προσμείξεις (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5 % έκαστη Σύνολο προσμείξεων: ≤ 1,5 %	Κοτόπουλα ωοτοκίας	16 εβδομάδες	1	1	—	20.1.2013	1 500 μg δικλαζουρίλης/kg υγρού ήπατος 1 000 μg δικλαζουρίλης/kg υγρού νεφρού 500 μg δικλαζουρίλης/kg υγρού μυός 500 μg δικλαζουρίλης/kg υγρού δέρματος/λίπους