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

►**B**

REGLAMENTO (CE) Nº 162/2003 DE LA COMISIÓN

de 30 de enero de 2003

relativo a la autorización de un aditivo en la alimentación animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 26 de 31.1.2003, p. 3)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 1519/2007 de la Comisión de 19 de diciembre de 2007	L 335	15	20.12.2007
►**M2**	Reglamento (CE) nº 976/2008 de la Comisión de 6 de octubre de 2008	L 266	3	7.10.2008

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 162/2003 DE LA COMISIÓN

de 30 de enero de 2003

relativo a la autorización de un aditivo en la alimentación animal

(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, sobre los aditivos en la alimentación animal ([1]), cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1756/2002 ([2]), y, en particular, su artículo 9,

Considerando lo siguiente:

(1) En virtud de la letra a) del artículo 2 de la Directiva 70/524/CEE, las autorizaciones para la puesta en circulación de coccidiostáticos deben estar vinculadas al responsable de su puesta en circulación. Dichas autorizaciones pueden concederse por un período de diez años, siempre que cumplan las condiciones contempladas en el artículo 3 *bis* de dicha Directiva.

(2) La evaluación de la petición de autorización presentada con respecto al preparado coccidiostático que se especifica en el anexo del presente Reglamento pone de manifiesto que cumple las condiciones establecidas en el artículo 3 *bis* de la Directiva 70/524/CEE. Por lo tanto, el coccidiostático puede autorizarse e incluirse en el capítulo I de la lista de aditivos autorizados en la alimentación animal a los que se hace referencia en la letra b) del artículo 9 *unvicies* de dicha Directiva.

(3) El Comité científico de la alimentación animal ha emitido un dictamen favorable sobre la seguridad y los efectos positivos para la producción animal del preparado coccidiostático en las condiciones que se establecen en el anexo del presente Reglamento.

(4) 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

El aditivo perteneciente al grupo «coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas» que figura en el anexo del presente Reglamento queda autorizado para su uso como aditivo en la alimentación animal con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 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.

([1]) DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.
([2]) DO L 265 de 3.10.2002, p. 1.

▼M2

ANEXO

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 o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Final del período de autorización	Límite máximo de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo				
Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas										
E 771	Janssen Pharmaceutica nv	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 sódico: 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 sódico: 0,0215 g/100 g Harina de trigo de calidad media: 60 g/100 g *Sustancia activa:* Diclazuril $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-clorofenil-[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitrilo, Número 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) Impurezas totales: ≤ 1,5 %	Pollos criados para puesta	16 semanas	1	1	—	20.1.2013	1 500 µg de diclazuril/kg de hígado húmedo 1 000 µg de diclazuril/kg de riñón húmedo 500 µg de diclazuril/kg de músculo húmedo 500 µg de diclazuril/kg de piel o grasa húmedas