

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 unvícies 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.

Hecho en Bruselas, el 30 de enero de 2003.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽²⁾ DO L 265 de 3.10.2002, p. 1.

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 animal o categoría de animales	Edad máxima	mg de sustancia activa/kg de pienso completo		Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
						Contenido mínimo	Contenido máximo		
Coccidiostáticos y otras sustancias medicamentosas									
E 771	Janssen Animal Health BVBA	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 % Premix) Diclazuril 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % Premix)	<p>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</p> <p>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</p> <p>Sustancia activa: Diclazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-clorofenil-[2,6-dicloro-4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetónitrilo Nº CAS: 101831-37-2</p> <p>Impurezas asociadas: Producto de degradación (RO64318): ≤ 0,2 % Otras impurezas asociadas (RO66891, RO66896, RO68610, RO70156, RO68584, RO70016): ≤ 0,5 % (por separado) Total de impurezas: ≤ 1,5 %</p>	Pollitas para puesta	16 semanas	1	1	-	20.1.2013