Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

►**B**

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 169/2011 НА КОМИСИЯТА

от 23 февруари 2011 година

относно разрешително за употреба на диклазурил като фуражна добавка при токачки (притежател на разрешителното Janssen Pharmaceutica N.V.)

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 49, 24.2.2011 г., стр. 6)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент за изпълнение (ЕС) № 160/2013 на Комисията от 21 февруари 2013 година	L 49	50	22.2.2013 г.
►**M2**	Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/138 на Комисията от 29 януари 2019 година	L 26	1	30.1.2019 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 169/2011 НА КОМИСИЯТА

от 23 февруари 2011 година

относно разрешително за употреба на диклазурил като фуражна добавка при токачки (притежател на разрешителното Janssen Pharmaceutica N.V.)

(текст от значение за ЕИП)

Член 1

Разрешава се употребата на описания в приложението препарат, принадлежащ към категорията добавки „кокцидиостатици и хистомоностатици“, като добавка при храненето на животните при условията, посочени в същото приложение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Изтичане на срока на разрешителното	Максимално количество на остатъчните вещества (MRL) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
Коксидиостатици и хистомоностатици										
5 1 771	►**M2** Elanco GmbH ◄	Диклазурил 0,5 g/ 100 g (Clinacox 0,5 %)	*Състав на добавката* диклазурил: 0,50 g/100 g нископротеиново соево брашно: 99,25 g/ 100 g поливидон K 30: 0,20 g/ 100 g натриев хидроксид: 0,05 g/ 100 g *Характеристика на активното вещество* диклазурил, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-хлорфенил[2,6-дихлоро4-(2,3,4,5-тетрахидро-3,5-диоксо-1,2,4-триазин-2-ил)фенил]ацетонитрил, CAS номер: 101831-37-2 Свързани примеси: разпаден продукт (R064318): ≤ 0,1 % други свързани примеси (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % поотделно Общо примеси: ≤ 1,5 % *Аналитичен метод* ([1]) За определяне на диклазурил във фуражите: високоефективна течна хроматография с обратна фаза (HPLC) с помощта на UV детекция при 280 nm (Регламент (ЕО) № 152/2009)	Токачки	—	1	1	1. Добавката се включва в комбинирани фуражи под формата на премикс. 2. Диклазурил следва да не се смесва с други кокцидиостатици. 3. Мерки за безопасност: носене на предпазна маска, предпазни очила и ръкавици по време на работа. 4. Притежателят на разрешителното трябва да изпълни програма за мониторинг след пускането на пазара относно резистентността към бактерии и *Eimeria* spp.	16 март 2021 г.	1 500 µg диклазурил/kg черен дроб (пресен) 1 000 µg диклазурил/kg бъбрек (пресен) 500 µg диклазурил/kg мускул (пресен) 500 µg диклазурил/kg кожа/мастна тъкан (прясна)

▼B

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка (търговско наименование)	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Изтичане на срока на разрешителното	Максимално количество на остатъчните вещества (MRL) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
			За определяне на диклазурил в тъкани от птици: HPLC в съчетание с тандем масспектрометрия (MS/MS) с използване на един йон прекурсор и на два продуктови йона.							

([1]) Подробна информация относно аналитичните методи може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Общността: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives