Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

►**B**

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 169/2011

ze dne 23. února 2011

o povolení diclazurilu jako doplňkové látky pro perličky (držitel povolení Janssen Pharmaceutica N.V.)

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 49, 24.2.2011, s. 6)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 160/2013 ze dne 21. února 2013	L 49	50	22.2.2013
►**M2**	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/138 ze dne 29. ledna 2019	L 26	1	30.1.2019

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 169/2011

ze dne 23. února 2011

o povolení diclazurilu jako doplňkové látky pro perličky (držitel povolení Janssen Pharmaceutica N.V.)

(Text s významem pro EHP)

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „kokcidiostatika a histomonostatika“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
Kokcidiostatika a histomonostatika										
5 1 771	►**M2** Elanco GmbH ◄	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Složení doplňkové látky* Diclazuril: 0,50 g/100 g. Sójová moučka s nízkým obsahem proteinu: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,20 g/100 g Hydroxid sodný: 0,05 g/100 g *Charakteristika účinné látky* Diclazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorofenyl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetonitril, Číslo CAS: 101831-37-2 Přidružené nečistoty: Sloučeniny z odbourávání (R064318): ≤ 0,1 % Další přidružené nečistoty (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % jednotlivě Nečistoty celkem: ≤ 1,5 % *Analytická metoda* ([1]) Pro stanovení diclazurilu v krmivu: vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) na reverzní fázi s UV detekcí při vlnové délce 280 nm (nařízení (ES) č. 152/2009).	Perličky	—	1	1	1. Doplňková látka se do krmné směsi musí zapracovat ve formě premixu. 2. Diclazuril se nesmí mísit s jinými kokcidiostatiky. 3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a rukavice. 4. Držitel povolení uskuteční program monitorování po uvedení na trh týkající se odolnosti vůči bakteriím a/nebo *Eimeria* spp.	16. březen 2021	1 500 µg diclazurilu/kg jater v syrovém stavu 1 000 µg diclazurilu/kg ledvin v syrovém stavu 500 µg diclazurilu/kg svalů v syrovém stavu 500 µg diclazurilu/kg kůže/tuku v syrovém stavu

▼B

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
			Pro stanovení diclazurilu v drůbežích tkáních: HPLC ve spojení s hmotnostním spektrometrem s trojitým quadrupolem (MS/MS) s využitím jednoho prekurzorového iontu a dvou produktových iontů.							

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Společenství: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives