Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►**B**

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 169/2011

af 23. februar 2011

om godkendelse af diclazuril som tilsætningsstof til foder til perlehøns (indehaver af godkendelsen er Janssen Pharmaceutica N.V.)

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 49 af 24.2.2011, s. 6)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 160/2013 af 21. februar 2013	L 49	50	22.2.2013
►**M2**	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/138 af 29. januar 2019	L 26	1	30.1.2019

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 169/2011

af 23. februar 2011

om godkendelse af diclazuril som tilsætningsstof til foder til perlehøns (indehaver af godkendelsen er Janssen Pharmaceutica N.V.)

(EØS-relevant tekst)

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »coccidiostatika og histomonostatika«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Coccidiostatika og histomonostatika										
5 1 771	►**M2** Elanco GmbH ◄	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Diclazuril: 0,50 g/100 g Proteinfattig sojaskrå: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,20 g/100 g Natriumhydroxid: 0,05 g/100 g *Aktivstoffets karakteristika* Diclazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorphenyl[2,6-dichlor4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetonitril, CAS-nr.: 101831-37-2 Beslægtede urenheder: Nedbrydningsprodukt (R064318): ≤ 0,1 % Andre beslægtede urenheder (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % hver især Urenheder i alt: ≤ 1,5 % *Analysemetode* (1) Til bestemmelse af diclazuril i foder: omvendt fase-HPLC under anvendelse af ultraviolet detektion ved 280 nm (forordning (EF) nr. 152/2009)	Perlehøns	—	1	1	1. Tilsætningsstoffet skal anvendes i foderblandinger som forblanding. 2. Diclazuril må ikke blandes med andre coccidiostatika. 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker skal bæres under håndteringen. 4. Indehaveren af godkendelsen gennemfører efter markedsføringen et program for overvågning af bakteriel resistens og resistens over for *Eimeria* spp.	16.3.2021	1 500 µg diclazuril/kg våd lever 1 000 µg diclazuril/kg våd nyre 500 µg diclazuril/kg våd muskel 500 µg diclazuril/kg våd hud/vådt fedt

▼B

Tilsætnings-stoffets identifika-tions-nummer	Navn på indeha-veren af godken-delsen	Tilsætningsstof (handelsnavn)	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mumsald-er	Minimum-sindhold	Maksimum-sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
			Til bestemmelse af diclazuril i fjerkrævæv: HPLC i kombination med tredobbelt firepolet massespektrometer (MS/MS) under anvendelse af et prækursor-ion og to produkt-ioner.							

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives