Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

►**B**

VERORDNUNG (EU) Nr. 169/2011 DER KOMMISSION

vom 23. Februar 2011

zur Zulassung von Diclazuril als Futtermittelzusatzstoff für Perlhühner (Zulassungsinhaber Janssen Pharmaceutica N.V.)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 49 vom 24.2.2011, S. 6)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 160/2013 der Kommission vom 21. Februar 2013	L 49	50	22.2.2013
►**M2**	Durchführungsverordnung (EU) 2019/138 der Kommission vom 29. Januar 2019	L 26	1	30.1.2019

▼B

VERORDNUNG (EU) Nr. 169/2011 DER KOMMISSION

vom 23. Februar 2011

zur Zulassung von Diclazuril als Futtermittelzusatzstoff für Perlhühner (Zulassungsinhaber Janssen Pharmaceutica N.V.)

(Text von Bedeutung für den EWR)

Artikel 1

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „Kokzidiostatika und Histomonostatika“ angehört, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg des Wirkstoffs/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
Kokzidiostatika und Histomonostatika										
5 1 771	►**M2** Elanco GmbH ◄	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Diclazuril: 0,50 g/100 g. Proteinarmer Sojaschrot: 99,25 g/100 g. Polyvidon K 30: 0,20 g/100 g. Natriumhydroxid: 0,05 g/100 g. *Charakterisierung des Wirkstoffs* Diclazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorophenyl[2,6-dichloro4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phenyl]acetonitrile, CAS-Nummer: 101831-37-2 Verwandte Verunreinigungen: Abbauprodukt (R064318): ≤ 0,1 % Sonstige verwandte Verunreinigungen (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): je ≤ 0,5 % Verunreinigungen insgesamt: ≤ 1,5 % *Analysemethode* ([1]) Zur Bestimmung von Diclazuril in Futtermitteln: Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatographie (HPLC) mit UV-Detektion bei 280 nm (Verordnung (EG) Nr. 152/2009)	Perlhühner	—	1	1	1. Der Zusatzstoff wird in Form einer Vormischung in Mischfuttermittel eingebracht. 2. Diclazuril darf nicht mit anderen Kokzidiostatika vermischt werden. 3. Sicherheitshinweis: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe bei der Handhabung. 4. Der Zulassungsinhaber führt nach Inverkehrbringen ein Programm zur Überwachung auf Resistenz gegen Bakterien und *Eimeria* spp. durch.	16. März 2011	1 500 µg Diclazuril/kg Leber (nass) 1 000 µg Diclazuril/kg Niere (nass) 500 µg Diclazuril/kg Muskel (nass) 500 µg Diclazuril/kg Haut/Fett (nass)

▼B

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff (Handelsbezeichnung)	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchstmengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg des Wirkstoffs/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
			Zur Bestimmung von Diclazuril in Geflügelgewebe: HPLC gekoppelt an Triple-Quadrupol-Massenspektrometer (MS/MS) mit einem Vorläuferion und zwei Produktionen.							

([1]) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des gemeinschaftlichen Referenzlabors unter: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives