Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 169/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 23ης Φεβρουαρίου 2011

για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του diclazuril ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τις φραγκόκοτες (κάτοχος της άδειας: Janssen Pharmaceutica NV)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 49 της 24.2.2011, σ. 6)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 160/2013 της Επιτροπής της 21ης Φεβρουαρίου 2013	L 49	50	22.2.2013
►**M2**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/138 της Επιτροπής της 29ης Ιανουαρίου 2019	L 26	1	30.1.2019

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 169/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Φεβρουαρίου 2011

για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του diclazuril ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τις φραγκόκοτες (κάτοχος της άδειας: Janssen Pharmaceutica NV)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που ορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
Κοκκιδιοστατικά και ιστομονοστατικά										
5 1 771	►**M2** Elanco GmbH ◄	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Δικλαζουρίλη: 0,50 g/100 g Σιτηρέσιο σογιάλευρων φτωχό σε πρωτεΐνες: 99,25 g/100 g Πολυβιδόνη Κ 30: 0,20 g/100 g Υδροξείδιο νατρίου: 0,05 g/100 g *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Δικλαζουρίλη, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-χλωροφαινυλο-[2,6-διχλωρο-4-(2,3,4,5-τετραϋδρο-3,5-διοξο-1,2,4-τριαζιν-2-υλ)φαινυλ]ακετονιτρίλιο, Αριθμός CAS: 101831-37-2 Συγγενείς προσμείξεις: Προϊόν διάσπασης (R064318): ≤ 0,1 % Άλλες συγγενείς προσμείξεις (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % έκαστη Σύνολο προσμείξεων: ≤ 1,5 % *Μέθοδος ανάλυσης* (1) Για τον προσδιορισμό της δικλαζουρίλης στις ζωοτροφές: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) αντίστροφης φάσης με χρήση ανιχνευτή υπεριώδους ακτινοβολίας στα 280 nm [Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009]	Φραγκόκοτες	—	1	1	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στις σύνθετες ζωοτροφές με τη μορφή προμείγματος. 2. Το diclazuril δεν θα αναμειγνύεται με άλλα κοκκιδιοστατικά. 3. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιούνται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας κατά το χειρισμό. 4. Ο κάτοχος της άδειας σχεδιάζει και εκτελεί πρόγραμμα παρακολούθησης της αντοχής σε βακτήρια και *Eimeria* spp. μετά τη διάθεση στην αγορά του παρασκευάσματος.	16 Μαρτίου 2021	1 500 μg δικλαζουρίλης/kg ήπατος (υγρός ιστός) 1 000 μg δικλαζουρίλης/kg νεφρού (υγρός ιστός) 500 μg δικλαζουρίλης/kg μυός (υγρός ιστός) 500 μg δικλαζουρίλης/kg υγρού ιστού/λίπους

▼B

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων (AOK) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
			Για τον προσδιορισμό της δικλαζουρίλης στους ιστούς των πουλερικών: HPLC συζευγμένη με φασματόμετρο μάζας τριπλού τετραπόλου (MS/MS) με τη χρήση ενός πρόδρομου ιόντος και δύο θυγατρικών ιόντων.							

([1]) Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ένωσης: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives