Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►**B**

REGLAMENTO (UE) Nº 169/2011 DE LA COMISIÓN

de 23 de febrero de 2011

por el que se autoriza el diclazuril como aditivo para piensos destinados a pintadas (titular de la autorización: Janssen Pharmaceutica N.V.)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 49 de 24.2.2011, p. 6)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Reglamento de Ejecución (UE) nº 160/2013 de la Comisión de 21 de febrero de 2013	L 49	50	22.2.2013
►**M2**	Reglamento de Ejecución (UE) 2019/138 de la Comisión de 29 de enero de 2019	L 26	1	30.1.2019

▼B

REGLAMENTO (UE) Nº 169/2011 DE LA COMISIÓN

de 23 de febrero de 2011

por el que se autoriza el diclazuril como aditivo para piensos destinados a pintadas (titular de la autorización: Janssen Pharmaceutica N.V.)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «coccidiostáticos e histomonóstatos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea.*

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼B

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
Coccidiostáticos e histomonóstatos										
5 1 771	►**M2** Elanco GmbH ◄	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Composición del aditivo* Diclazuril: 0,50 g/100 g. Harina de soja pobre en proteínas: 99,25 g/100 g Polividona K 30: 0,20 g/100 g Hidróxido sódico: 0,05 g/100 g *Caracterización de la sustancia activa* Diclazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitrilo, N° CAS: 101831-37-2 Impurezas asociadas: Producto de degradación (R064318): ≤ 0,1 % Otras impurezas asociadas (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % (por separado) Impurezas totales: ≤ 1,5 % *Método analítico* ([1]) Para la determinación del diclazuril en el pienso: cromatografía de líquidos de alta resolución (CLAR) de fase reversa, empleando una detección ultravioleta a 280 nm [Reglamento (CE) n° 152/2009].	Pintadas	—	1	1	1. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. 2. El diclazuril no se mezclará con otros coccidiostáticos. 3. Seguridad: durante la manipulación deben utilizarse dispositivos de protección respiratoria, gafas y guantes. 4. El titular de la autorización realizará un programa de seguimiento posterior a la comercialización sobre la resistencia de bacterias y *Eimeria* spp.	16 de marzo de 2021	1 500 µg diclazuril/kg de hígado húmedo 1 000 µg diclazuril/kg de riñón húmedo 500 µg diclazuril/kg de músculo húmedo 500 µg diclazuril/kg de piel/grasa húmeda

▼B

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo (nombre comercial)	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización	Límites máximos de residuos (LMR) en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
			Para la determinación del diclazuril en los tejidos de aves de corral: CLAR acoplada a un espectómetro de masas triple cuadrupolo (MS/MS) utilizando un ión precursor y dos iones producidos.							

([1]) Para más información sobre los métodos analíticos, consúltese la siguiente dirección del laboratorio comunitario de referencia: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives