Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

►B

RÈGLEMENT (UE) Nº 169/2011 DE LA COMMISSION

du 23 février 2011

concernant l'autorisation du diclazuril en tant qu'additif pour l'alimentation des pintades (titulaire de l'autorisation: Janssen Pharmaceutica NV)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 49 du 24.2.2011, p. 6)

Modifié par:

		Journal officiel		
		nº	page	date
►M1	Règlement d'exécution (UE) nº 160/2013 de la Commission du 21 février 2013	L 49	50	22.2.2013
►M2	Règlement d'exécution (UE) 2019/138 de la Commission du 29 janvier 2019	L 26	1	30.1.2019

▼B

RÈGLEMENT (UE) N° 169/2011 DE LA COMMISSION

du 23 février 2011

concernant l'autorisation du diclazuril en tant qu'additif pour l'alimentation des pintades (titulaire de l'autorisation: Janssen Pharmaceutica NV)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Article premier

La préparation mentionnée en annexe, qui appartient à la catégorie des «coccidiostatiques et histomonostatiques», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

▼B

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %				
Coccidiostatiques et histomonostatiques										
5 1 771	►**M2** Elanco GmbH ◄	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Composition de l'additif* Diclazuril: 0,50 g/100 g. Farine de soja pauvre en protéines: 99,25 g/100 g. Polyvidone K 30: 0,20 g/100 g. Hydroxyde de sodium: 0,05 g/100 g. *Caractérisation de la substance active* Diclazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorophényl[2,6-dichloro-4-(2,3,4,5-tétrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)phényl]acétonitrile, Numéro CAS: 101831-37-2. Impuretés associées: Composé de dégradation (R064318): ≤ 0,1 %. Autres impuretés associées (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % individuellement. Total des impuretés: ≤ 1,5 %. *Méthode d'analyse* ([1]) Pour le dosage du diclazuril dans l'alimentation: chromatographie liquide à haute performance (CLHP) en phase inverse avec détection en ultraviolet à 280 nm [règlement (CE) n° 152/2009].	Pintades	—	1	1	1. Additif à incorporer aux aliments composés pour animaux sous forme de prémélange. 2. Ne pas mélanger le diclazuril avec d'autres coccidiostatiques. 3. Mesure de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes et de gants pendant la manipulation. 4. Le titulaire de l'autorisation doit exécuter un plan de surveillance consécutive à la mise sur le marché relatif à la résistance de bactéries et d'*Eimeria* spp.	16 mars 2021	1 500 µg de diclazuril/kg de foie (tissu humide) 1 000 µg de diclazuril/kg de rein (tissu humide) 500 µg de diclazuril/kg de muscle (tissu humide) 500 µg de diclazuril/kg de peau/graisse (tissu humide)

▼B

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif (dénomination commerciale)	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %				
			Pour le dosage du diclazuril dans les tissus de volaille: CLHP couplée à une spectrométrie de masse en tandem (MS/MS) triple-quadripôle utilisant un ion précurseur et deux ions produits.							

([1]) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire communautaire de référence à l'adresse suivante: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives