Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

►**B**

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 169/2011

od 23. veljače 2011.

o odobrenju diklazurila kao dodatka hrani za životinje za biserke (nositelj odobrenja Janssen Pharmaceutics N.V.)

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 49, 24.2.2011., str. 6.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Provedbena uredba Komisije (EU) br. 160/2013 od 21. veljače 2013.	L 49	50	22.2.2013.
►**M2**	Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/138 od 29. siječnja 2019.	L 26	1	30.1.2019.

▼B

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 169/2011

od 23. veljače 2011.

o odobrenju diklazurila kao dodatka hrani za životinje za biserke (nositelj odobrenja Janssen Pharmaceutics N.V.)

(Tekst značajan za EGP)

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji spada u kategoriju dodataka „kokcidiostatici i histomonostatici” odobrava se kao dodatak hrani za prehranu životinja prema uvjetima utvrđenim u tom Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼B

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, metoda analize	Vrsta ili kategorija životinja	Najveća starosna dob	Najmanja količina	Najveća količina	Ostale odredbe	Istek razdoblja valjanosti odobrenja	Najveće granične vrijednosti rezidua (MRL) u određenom prehrambenom proizvodu životinjskog podrijetla
						mg aktivne supstancije/kg cjelokupne hrane za životinje sa sadržajem vlage od 12 %				
Kokcidiostatici i histomonostatici										
5 1 771	►**M2** Elanco GmbH ◄	Diklazuril 0,5 g/100 g (Klinakoks 0,5 %)	*Sastav dodatka*: Diklazuril: 0,50 g/100 g. Brašno soje s malim sadržajem bjelančevina: 99,25 g/100 g Polividon K 30: 0,20 g/100 g Natrijev hidroksid: 0,05 g/100 g *Svojstva aktivne supstancije* Diklazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klorofenil[2,6-dikloro4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-2-il) fenil]acetonitril, CAS broj: 101831-37-2 Srodna onečišćenja: Degradacijski spoj (R064318): ≤ 0,1 % Ostala srodna onečišćenja (T001434, R066891, R068610, R070016): ≤ 0,5 % pojedinačno Sveukupna onečišćenja: ≤ 1,5 % *Metoda analize* ([1]) Za određivanje diklazurila u hrani za životinje: tekuća kromatografija visoke učinkovitosti obratne faze (HPLC) uz primjenu ultravioletnog otkrivanja kod 280 nm (Uredba (EZ) br. 152/2009).	Biserke	—	1	1	1. Dodatak se umiješa u krmnu smjesu kao premiks. 2. Diklazuril se ne smije miješati s drugim kokcidiostaticima. 3. Za sigurnost: pri rukovanju primjenjuje se zaštita od udisanja, naočale i rukavice. 4. Nositelj odobrenja dužan je nakon stavljanja na tržište provesti nadzor radi stvaranja otpornosti na bakterije i *Eimeria* spp.	16. ožujka 2021.	1 500 µg diklazurila/kg u mokroj jetri 1 000 µg diklazurila/kg u mokrim bubrezima 500 µg diklazurila/kg u mokrom mišiću 500 µg diklazurila/kg u mokroj koži/masnoći

▼B

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak (trgovački naziv)	Sastav, kemijska formula, opis, metoda analize	Vrsta ili kategorija životinja	Najveća starosna dob	Najmanja količina	Najveća količina	Ostale odredbe	Istek razdoblja valjanosti odobrenja	Najveće granične vrijednosti rezidua (MRL) u određenom prehrambenom proizvodu životinjskog podrijetla
						mg aktivne supstancije/kg cjelokupne hrane za životinje sa sadržajem vlage od 12 %				
			Za određivanje diklazurila u tkivu peradi: HPLC povezan s trolikim četverostrukim spektometrom mase (MS/MS) uz primjenu jednog prekurzorskog iona i dva proizvodna iona							

([1]) Detalji metode analize dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Zajednice: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives