Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

►B

REGOLAMENTO (UE) N. 169/2011 DELLA COMMISSIONE

del 23 febbraio 2011

relativo all'autorizzazione del diclazuril come additivo per mangimi destinati alle faraone (titolare dell'autorizzazione Janssen Pharmaceutica N.V.)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 49 del 24.2.2011, pag. 6)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Regolamento di esecuzione (UE) n. 160/2013 della Commissione del 21 febbraio 2013	L 49	50	22.2.2013
►M2	Regolamento di esecuzione (UE) 2019/138 della Commissione del 29 gennaio 2019	L 26	1	30.1.2019

▼B

REGOLAMENTO (UE) N. 169/2011 DELLA COMMISSIONE

del 23 febbraio 2011

relativo all'autorizzazione del diclazuril come additivo per mangimi destinati alle faraone (titolare dell'autorizzazione Janssen Pharmaceutica N.V.)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Articolo 1

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria di additivi «coccidiostatici e istomonostatici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

▼B

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				
Coccidiostatici e istomonostatici										
5 1 771	►M2 Elanco GmbH ◄	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Composizione dell'additivo* Diclazuril: 0,50 g/100 g Farina di soia povera di proteine: 99,25 g/100 g Polividone K 30: 0,20 g/100 g Idrossido di sodio: 0,05 g/100 g *Caratterizzazione della sostanza attiva* Diclazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-clorofenyl[2,6-dicloro4-(2,3,4,5-tetraidro-3,5-diosso-1,2,4-triazina-2-ile)fenile]acetonitrile, Numero CAS: 101831-37-2 Impurezze associate: Composto di degradazione (R064318): ≤ 0,1 % Altre impurezze (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % singolarmente Impurezze totali: ≤ 1,5 % *Il metodo analitico* ([1]) Per la determinazione del diclazuril nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) a fase inversa con rivelatore UV a 280Nm (regolamento (CE) n. 152/2009).	Faraone	—	1	1	1. L'additivo va incorporato nei mangimi composti sotto forma di premiscela. 2. Il diclazuril non va mescolato con altri coccidiostatici. 3. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti durante la manipolazione. 4. Il titolare dell'autorizzazione attua un programma di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato relativo alla resistenza ai batteri e all'Eimeria spp..	16 marzo 2021	1 500 µg di diclazuril/kg di fegato pesato umido 1 000 µg di diclazuril/kg di reni pesati umidi 500 µg di diclazuril/kg di tessuto muscolare pesato umido 500 µg di diclazuril/kg di tessuto cutaneo e adiposo pesati umidi

▼B

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo (denominazione commerciale)	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione	Limiti massimi di residui (LMR) negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				
			Per la determinazione del diclazuril nei tessuti dei polli: HPLC unita a spettrometro di massa a triplo quadrupolo (MS/MS) utilizzando uno ione precursore e due ioni prodotto.							

([1]) Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives