Dan it-test hu maħsub purament bħala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma dawk ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Dawk it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

►B

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 169/2011

tat-23 ta' Frar 2011

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tad-diklażuril bħala additttiv fl-għalf għall-farawni (detentur tal-awtorizzazzjoni Janssen Pharmaceutica N.V.)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(ĠU L 49, 24.2.2011, p. 6)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 160/2013 tal-21 ta' Frar 2013	L 49	50	22.2.2013
►M2	Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/138 tad-29 ta' Jannar 2019	L 26	1	30.1.2019

▼B

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 169/2011

tat-23 ta' Frar 2011

li jikkonċerna l-awtorizzazzjoni tad-diklażuril bħala addittiv fl-għalf għall-farawni (detentur tal-awtorizzazzjoni Janssen Pharmaceutica N.V.)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

Artikolu 1

Is-sustanza speċifikata fl-Anness, li tifforma parti mill-kategorija ta' addittivi "koċċidjostatiċi u istomonostatiċi" hija awtorizzata bħala addittiv fl-għalf tal-annimali suġġetta għall-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

ANNESS

Numru ta' identifikazzjoni tal-additttiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Additttiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni	Limiti Massimi ta' Residwu (LMRs) fl-għalf rilevanti li joriġina mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf shiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %				
Koċċidjostatiċi u istomonostatiċi										
5 1 771	►M2 Elanco GmbH ◄	Diklażuril 0,5 g/100 g (Klinakoss 0,5 %)	*Il-kompożizzjoni tal-additttiv* Diklażuril: 0,50 g/100 g. Ikel magħmul minn estratt tas-soja nieqes mill-proteini: 99,25 g/100 g Polividon K 30: 0,20 g/100 g Idrossidu tas-sodju: 0,05 g/100 g *Karatterizzazzjoni tas-sustanza attiva* Diklażuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klorofenil[2,6-dikloro4-(2,3,4,5-tetraidro-3,5-diosso-1,2,4-triażin-2-il)fenil]aċetonitril, Numru CAS: 101831-37-2 Impuritajiet relatati: Kompost ta' degradazzjoni (R064318): ≤ 0,1 % Impuritajiet relatati oħra (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0.5 % individwalment Impuritajiet totali: ≤ 1,5 % *Metodu analitiku 1* (1) Għad-determinazzjoni ta' diklażuril fl-għalf: kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja ta' faži invertita (HPLC) b'użu ta' Detezzjoni ultravjola b'280 nm (ir-Regolament (KE) Nru 152/2009)	Farawni	—	1	1	1. L-additttiv għandu jiġi inkorporat fl-għalf kompost f'forma ta' taħlita minn qabel. 2. Id-diklażuril ma għandux jitħallat ma' koċċidijostati oħrajn. 3. Għas-sigurtà: għandhom jintlibsu xi ħaġa għall-protezzjoni tan-nifs, nuċċali u ingwanti waqt l-immaniġġjar 4. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għandu jwettaq programm ta' monitoraġġ ta' wara t-tqegħid fis-suq dwar ir-reżistenza għall-batterji u l-*Eimeria* spp.	Is-16 ta' Marzu 2021	1 500 µg ta' diklażuril/kg ta' fwied imxarrab 1 000 µg ta' diklażuril/kg ta' kilwa mxarrba 500 µg ta' diklażuril/kg ta' muskolu mxarrab 500 µg ta' diklażuril/kg ta' ġilda/xaħam imxarrab

▼B

Numru ta' identifikazzjoni tal-addittiv	Isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni	Addittiv (Isem kummerċjali)	Kompożizzjoni, formula kimika, deskrizzjoni, metodu analitiku	Speċi jew kategorija tal-annimal	Età massima	Kontenut minimu	Kontenut massimu	Dispożizzjonijiet oħra	Tmiem il-perjodu ta' awtorizzazzjoni	Limiti Massimi ta' Residwu (LMRs) fl-għalf rilevanti li jorigina mill-annimali
						mg ta' sustanza attiva/kg ta' għalf sħiħ b'kontenut ta' umdità ta' 12 %				
			Għad-determinazzjoni ta' diklażuril fit-tessuti tat-tjur tal-irziezet: L-HPLC flimkien ma' spettrometru tal-massa (MS/MS) kwadrupolu triplu b'użu ta' jone prekursur wieħed u żewġ joni ffurmati bħala prodott ta' reazzjoni.							

([1]) Dettalji tal-metodi analitiċi huma disponibbli fl-indirizz li ġej tal-Laboratorju Komunitarju ta' Referenza: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives