Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►**B**

VERORDENING (EU) Nr. 169/2011 VAN DE COMMISSIE

van 23 februari 2011

tot verlening van een vergunning voor diclazuril als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor parelhoenders (vergunninghouder Janssen Pharmaceutica nv)

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 49 van 24.2.2011, blz. 6)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Uitvoeringsverordening (EU) nr. 160/2013 van de Commissie van 21 februari 2013	L 49	50	22.2.2013
►**M2**	Uitvoeringsverordening (EU) 2019/138 van de Commissie van 29 januari 2019	L 26	1	30.1.2019

▼B

VERORDENING (EU) Nr. 169/2011 VAN DE COMMISSIE

van 23 februari 2011

tot verlening van een vergunning voor diclazuril als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor parelhoenders (vergunninghouder Janssen Pharmaceutica nv)

(Voor de EER relevante tekst)

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „coccidiostatica en histomonostatica", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalte aan residuen (MRL) in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
Coccidiostatica en histomonostatica										
5 1 771	►**M2** Elanco GmbH ◄	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Samenstelling toevoegingsmiddel* Diclazuril: 0,50 g/100 g eiwitarm sojameel: 99,25 g/100 g polyvidone K 30: 0,20 g/100 g natriumhydroxide: 0,05 g/100 g *Karakterisering van de werkzame stof* Diclazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chloorfenyl[2,6-dichloor4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazine-2-yl)fenyl]acetonitriel, CAS-nummer: 101831-37-2 Productiegebonden onzuiverheden: afbraakproduct (R064318): ≤ 0,1 % andere onzuiverheden (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): < 0,5 % elk afzonderlijk Totaal onzuiverheden: ≤ 1,5 % *Analysemethode* ([1]) Voor de bepaling van diclazuril in diervoeders: reversed-phase hogedrukvloeistofchromatografie (HPLC) met ultravioletdetectie bij 280nm (Verordening (EG) nr. 152/2009)	Parelhoenders	—	1	1	1. Het toevoegingsmiddel moet worden opgenomen in mengvoeder in de vorm van een voormengsel. 2. Diclazuril mag niet worden gemengd met andere coccidiostatica. 3. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalingsbescherming, bril en handschoenen tijdens hantering. 4. De vergunninghouder moet een monitoringprogramma voor de resistentie tegen bacteriën en *Eimeria* spp. na het in de handel brengen uitvoeren.	16 maart 2021	1 500 µg diclazuril/kg natte lever 1 000 µg diclazuril/kg natte nieren 500 µg diclazuril/kg natte spier 500 µg diclazuril/kg natte huid/vet

▼B

Identificatie-nummer van het toevoe-gingsmiddel	Naam van de ver-gunninghouder	Toevoegings-middel (handelsnaam)	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analyse-methode	Diersoort of -categorie	Maxi-mumleef-tijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode	Maximumgehalte aan residuen (MRL) in de desbetreffende levens-middelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
			Voor de bepaling van diclazuril in pluimveeweef-sels: HPLC gekoppeld aan een triple quadrupool massaspectrometer (MS/MS) onder gebruikma-king van één precursor-ion en twee product-io-nen.							

([1]) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives