Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

►B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 169/2011

z dnia 23 lutego 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie diklazurilu jako dodatku paszowego dla perlic (posiadacz zezwolenia Janssen Pharmaceutica N.V.)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 49 z 24.2.2011, s. 6)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 160/2013 z dnia 21 lutego 2013 r.	L 49	50	22.2.2013
►M2	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/138 z dnia 29 stycznia 2019 r.	L 26	1	30.1.2019

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 169/2011

z dnia 23 lutego 2011 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie diklazurilu jako dodatku paszowego dla perlic (posiadacz zezwolenia Janssen Pharmaceutica N.V.)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „kokcydiostatyki i histomonostatyki”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kokcydiostatyki i histomonostatyki										
5 1 771	►**M2** Elanco GmbH ◄	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Skład dodatku* Diklazuril: 0,50 g/100 g Mąka sojowa niskoproteinowa: 99,25 g/100 g Poliwidon K 30: 0,20 g/100 g Wodorotlenek sodu: 0,05 g/100 g *Charakterystyka substancji czynnej* Diklazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-chlorofenylo[2,6-dichloro4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diokso-1,2,4-triazyno-2-ylo)fenylo]acetonitryl Numer CAS: 101831-37-2 Pokrewne zanieczyszczenia: Związek będący produktem rozkładu (R064318): ≤ 0,1 % Inne pokrewne zanieczyszczenia (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % w każdym przypadku Zanieczyszczenia ogółem: ≤ 1,5 % *Metoda analityczna* [1] Dla oznaczenia diklazurilu w paszy: wysokosprawna chromatografia cieczowa z fazą odwróconą (HPLC) przy wykorzystaniu detektora UV na poziomie 280 nm (rozporządzenie (WE) nr 152/2009)	Perlice	—	1	1	1. Dodatek jest włączany do mieszanek paszowych w postaci premiksu. 2. Diklazurilu nie należy mieszać z innymi kokcydiostatykami. 3. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 4. Posiadacz zezwolenia realizuje program monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu, mający na celu badanie odporności na bakterie i *Eimeria* spp.	16 marca 2021 r.	1 500 µg diklazurilu/kg mokrej masy wątroby 1 000 µg diklazurilu/kg mokrej masy nerek 500 µg diklazurilu/kg mokrej masy mięśni 500 µg diklazurilu/kg mokrej masy skóry/tłuszczu

▼B

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek (nazwa handlowa)	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
			Dla oznaczenia diklazurilu w tkankach drobiowych: HPLC sprzężona ze spektrometrem mas (MS/MS) z potrójnym kwadrupolem z wykorzystaniem jednego jonu macierzystego i dwóch jonów potomnych							

([1]) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem wspólnotowego laboratorium referencyjnego: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives