Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►B

REGULAMENTO (UE) N.º 169/2011 DA COMISSÃO

de 23 de Fevereiro de 2011

relativo à autorização de diclazuril como aditivo na alimentação de pintadas (detentor da autorização: Janssen Pharmaceutica N.V.)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 49 de 24.2.2011, p. 6)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►M1	Regulamento de Execução (UE) n.º 160/2013 da Comissão de 21 de fevereiro de 2013	L 49	50	22.2.2013
►M2	Regulamento de Execução (UE) 2019/138 da Comissão de 29 de janeiro de 2019	L 26	1	30.1.2019

▼B

REGULAMENTO (UE) N.º 169/2011 DA COMISSÃO

de 23 de Fevereiro de 2011

relativo à autorização de diclazuril como aditivo na alimentação de pintadas (detentor da autorização: Janssen Pharmaceutica N.V.)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «coccidiostáticos e histomonostáticos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

▼B

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal abrangidos
						mg de substância activa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
Coccidiostáticos e histomonostáticos										
5 1 771	►M2 Elanco GmbH ◄	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Composição do aditivo* Diclazuril: 0,50 g/100 g Farinha de soja pobre em proteína: 99,25 g/100 g Polividona K 30: 0,20 g/100 g Hidróxido de sódio: 0,05 g/100 g *Caracterização da substância activa* Diclazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-clorofenil[2,6-dicloro4-(2,3,4,5-tetra-hidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]-acetonitrilo, N.º CAS: 101831-37-2 Impurezas associadas: Produto de degradação (R064318): ≤ 0,1 % Outras impurezas associadas (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % (individualmente) Impurezas totais: ≤ 1,5 % *Método analítico* ([1]) Para a determinação do diclazuril em alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) de fase reversa com detecção ultravioleta a 280 nm [Regulamento (CE) n.º 152/2009]	Pintadas	—	1	1	1. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. O diclazuril não deve ser misturado com outros coccidiostáticos. 3. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de protecção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. 4. O detentor da autorização executa um programa de monitorização pós-comercialização sobre a resistência a bactérias e a *Eimeria* spp.	16 de Março de 2021	1 500 µg diclazuril/kg de fígado fresco 1 000 µg diclazuril/kg de rim fresco 500 µg diclazuril/kg de tecido muscular fresco 500 µg diclazuril/kg de pele fresca/tecido adiposo fresco

▼B

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo (designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização	Limites Máximos de Resíduos (LMR) nos alimentos de origem animal abrangidos
						mg de substância activa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
			Para a determinação do diclazuril em tecidos de aves de capoeira: HPLC acoplada a um espectrómetro de massa de triplo quadrupolo (MS/MS) utilizando um ião precursor e dois iões-produto.							

([1]) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives