Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

►B

REGULAMENTUL (UE) NR. 169/2011 AL COMISIEI

din 23 februarie 2011

privind autorizarea diclazurilului ca aditiv pentru hrana bibilicilor (titularul autorizației: Janssen Pharmaceutica N.V.)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 49, 24.2.2011, p. 6)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 160/2013 al Comisiei din 21 februarie 2013	L 49	50	22.2.2013
►M2	Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/138 al Comisiei din 29 ianuarie 2019	L 26	1	30.1.2019

▼B

REGULAMENTUL (UE) NR. 169/2011 AL COMISIEI

din 23 februarie 2011

privind autorizarea diclazurilului ca aditiv pentru hrana bibilicilor (titularul autorizației: Janssen Pharmaceutica N.V.)

(Text cu relevanță pentru SEE)

Articolul 1

Preparatul specificat în anexă, aparținând categoriei de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice”, este autorizat ca aditiv în hrana animalelor în condițiile prevăzute în respectiva anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

ANEXĂ

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metoda de analiză	Specii sau categorii de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %				
Coccidiostatice și histomonostatice										
5 1 771	►**M2** Elanco GmbH ◄	Diclazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Compoziția aditivului* Diclazuril: 0,50 g/100 g Făină de soia săracă în proteine: 99,25 g/100 g Polividon K 30: 0,20 g/100 g Hidroxid de sodiu: 0,05 g/100 g *Caracterizarea substanței active* Diclazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-clorfenil[2,6-diclor4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitril, Număr CAS: 101831-37-2 Impurități asociate: Compus de degradare (R064318): ≤ 0,1 % Alte impurități asociate (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % individual Total impurități: ≤ 1,5 % *Metoda de analiză* (1) Pentru determinarea diclazurilului în furaje: cromatografie lichidă de înaltă performanță (HPLC) cu fază care utilizează detecția cu ultraviolete [Regulamentul (CE) nr. 152/2009]	Bibilici	—	1	1	1. Aditiv ce trebuie încorporat în furajele combinate sub formă de preamestec. 2. Diclazurilul nu trebuie amestecat cu celelalte coccidiostatice. 3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși. 4. Titularul autorizației va realiza, ulterior introducerii pe piață, un program de monitorizare a rezistenței la bacterii și la *Eimeria* spp.	16 martie 2021	1 500 µg diclazuril/kg de ficat proaspăt 1 000 µg diclazuril/kg de rinichi proaspăt 500 µg diclazuril/kg de mușchi proaspăt 500 µg diclazuril/kg de piele/grăsime proaspătă

▼B

Număr de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv (denumire comercială)	Compoziție, formulă chimică, descriere, metoda de analiză	Specii sau categorii de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime de reziduuri (LMR) în produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %				
			Pentru determinarea diclazurilului în țesuturile de pasăre: HPLC cuplată la un spectrometru de masă triplu cuadrupol (MS/MS) care utilizează un ion precursor și doi ioni produși.							

([1]) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului comunitar de referință: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives