To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

►B

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 169/2011

z dne 23. februarja 2011

o izdaji dovoljenja za diklazuril kot krmni dodatek za pegatke (imetnik dovoljenja Janssen Pharmaceutica N.V.)

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 49, 24.2.2011, str. 6)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 160/2013 z dne 21. februarja 2013	L 49	50	22.2.2013
►M2	Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/138 z dne 29. januarja 2019	L 26	1	30.1.2019

▼B

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 169/2011

z dne 23. februarja 2011

o izdaji dovoljenja za diklazuril kot krmni dodatek za pegatke (imetnik dovoljenja Janssen Pharmaceutica N.V.)

(Besedilo velja za EGP)

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
Kokcidiostatiki in sredstva proti histomonijazi										
5 1 771	►M2 Elanco GmbH ◄	diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Sestava dodatka* diklazuril: 0,50 g/100 g sojina moka z malo beljakovinami: 99,25 g/100 g polividon K 30: 0,20 g/100 g natrijev hidroksid: 0,05 g/100 g *Lastnosti aktivne snovi* diklazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klorofenil[2,6-dikloro4-(2,3,4,5-tetrahidro-3,5-diokso-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitril, številka CAS: 101831-37-2 povezane nečistoče: produkt razgradnje (R064318): ≤ 0,1 % druge povezane nečistoče (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % posamezno nečistoče skupaj: ≤ 1,5 % *Analitska metoda* ([1]) Za določanje diklazurila v krmi: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) z reverzno fazo z ultravijoličnim določanjem pri 280 nm (Uredba (ES) št. 152/2009).	pegatke	—	1	1	1. Dodatek je treba vključiti v krmno mešanico v obliki premiksa. 2. Diklazuril se ne meša z drugimi kokcidiostatiki. 3. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju uporabljati zaščito za dihala, zaščitna očala in rokavice. 4. Imetnik dovoljenja izvede program poprodajnega nadzora glede bakterijske odpornosti in odpornosti proti *Eimeria* spp.	16. marec 2021	1 500 µg diklazurila/kg mokrih jeter 1 000 µg diklazurila/kg mokrih ledvic 500 µg diklazurila/kg mokrega mišičevja 500 µg diklazurila/kg mokre kože/maščobe

▼B

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek (trgovsko ime)	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov (MRL) v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
			Za določanje diklazurila v perutninskem tkivu: HPLC v povezavi z masnim spektrometrom geometrije trojni kvadrupol (MS/MS) z uporabo enega prekurzorskega iona in dveh produktnih ionov.							

([1]) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Skupnosti: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives