Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 169/2011

av den 23 februari 2011

om godkännande av diklazuril som fodertillsats för pärlhöns (innehavare av godkännandet: Janssen Pharmaceutica NV)

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 49, 24.2.2011, s. 6)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►M1	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 160/2013 av den 21 februari 2013	L 49	50	22.2.2013
►M2	Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/138 av den 29 januari 2019	L 26	1	30.1.2019

▼B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 169/2011

av den 23 februari 2011

om godkännande av diklazuril som fodertillsats för pärlhöns (innehavare av godkännandet: Janssen Pharmaceutica NV)

(Text av betydelse för EES)

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”koccidiostatika och histomonostatika” som anges i bilagan ska godkännas som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurslag eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt (mg verksamt ämne/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %)	Högsta halt (mg verksamt ämne/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %)	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Gränsvärden (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
Koccidiostatika och histomonostatika										
5 1 771	►**M2** Elanco GmbH ◄	Diklazuril 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5 %)	*Tillsatsens sammansättning* Diklazuril: 0,50 g/100 g Proteinfattigt sojabönmjöl: 99,25 g/100 g Polyvidon K 30: 0,20 g/100 g Natriumhydroxid: 0,05 g/100 g *Beskrivning av det verksamma ämnet* Diklazuril, $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$, (±)-4-klorofenyl[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-dioxo-1,2,4-triazin-2-yl)fenyl]acetonitril, CAS-nummer: 101831-37-2 Besläktade föroreningar: Nedbrytningsprodukt (R064318): ≤ 0,1 % Övriga besläktade föroreningar (T001434, R066891, R068610, R070156, R070016): ≤ 0,5 % var och en för sig Summa föroreningar: ≤ 1,5 % *Analysmetod* ([1]) För bestämning av diklazuril i foder: omvänd faskromatografi (HPLC) och detektion med UV-spektrofotometri vid 280 nm (förordning (EG) nr 152/2009)	Pärlhöns	—	1	1	1. Tillsatsen ska användas i foderblandningar som förblandning. 2. Diklazuril får inte blandas med andra koccidiostatika. 3. Användarsäkerhet: andningsskydd, skyddsglasögon och skyddshandskar ska användas vid hanteringen. 4. Innehavaren av godkännandet ska genomföra en plan för övervakning efter utsläppandet på marknaden gällande resistens mot bakterier och *Eimeria* spp.	16 mars 2021	1 500 µg diklazuril/kg lever (våtvikt) 1 000 µg diklazuril/kg njure (våtvikt) 500 µg diklazuril/kg muskelvävnad (våtvikt) 500 µg diklazuril/kg hud/fett (våtvikt)

▼B

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats (handelsnamn)	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurslag eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Gränsvärden (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg verksamt ämne/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
			För bestämning av diklazuril i vävnad av fjäderfä: HPLC kopplad till trippel kvadrupolmasspektrometer (MS/MS) med en moderjon och två dotterjoner.							

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns hos gemenskapens referenslaboratorium på följande webbadress: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives