

Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

► **B** **PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/46**
od 14. siječnja 2015.
o odobrenju diklazurila kao dodatka hrani za piliće za tov, pure za tov i biserke za tov i rasplod
(nositelj odobrenja Huvepharma NV)
(Tekst značajan za EGP)
(SL L 9, 15.1.2015., str. 5.)

Koju je izmijenila:

	Službeni list		
	br.	stranica	datum
► <u>M1</u> Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/2733 od 7. prosinca 2023.	L 2733	1	8.12.2023.

▼B

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/46

od 14. siječnja 2015.

o odobrenju diklazurila kao dodatka hrani za piliće za tov, pure za tov i biserke za tov i rasplod (nositelj odobrenja Huvepharma NV)

(Tekst značajan za EGP)

Članak 1.

Odobrenje

Diklazuril, CAS broj 101831-37-2, koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „kokcidiostatici i histomonostatici“, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
Kokcidiostatici i histomonostatici										
51775	Huvepharma NV.	Diklazuril 0,5 g/100 g (coxiril)	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje</i></p> <p>Diklazuril: 5 g/kg Škrob: 15 g/kg Pšenično brašno: 700 g/kg Kalcijev karbonat: 280 g/kg</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Diklazuril, C₁₇H₉Cl₃N₄O₂, (±)-4-klorofenil[2,6-dikloro-4-(2,3,4,5-tetrahydro-3,5-diookso-1,2,4-triazin-2-il)fenil]acetonitril, CAS broj: 101831-37-2 Nečistoća D⁽¹⁾: ≤ 0.1 %. Sve ostale pojedinačne nečistoće: ≤ 0.5 %. Ukupne nečistoće: ≤ 1.5 %.</p> <p><i>Analitička metoda</i>⁽²⁾ Za utvrđivanje diklazurila u hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke učinkovitosti s reverznom fazom (HPLC) ultraljubičastim zračenjem pri 280 nm (Uredba (EZ) br. 152/2009)⁽³⁾.</p>	Pilići za tov Pure za tov Biserke za tov i rasplod	—	0,8	1,2	<p>1. Dodatak se u krmne smjese unosi u obliku premiksa.</p> <p>2. Diklazuril se ne miješa s drugim kokcidiostaticima.</p> <p>3. Zbog sigurnosnih razloga: pri rukovanju treba koristiti zaštitu za dišne organe, naočale i rukavice.</p> <p>4. Program praćenja nakon stavljanja na tržište povezan s otpomošću na bakterije i otpomošću na Eimeria spp. provodi nositelj odobrenja.</p>	4. veljače 2025.	<p>►M1 Uredba (EZ) br. 37/2010⁽⁴⁾ ◀</p> <p>— 1 500 µg diklazurila/kg mokre mase jetara;</p> <p>— 1 000 µg diklazurila/kg mokre mase bubrega;</p> <p>— 500 µg diklazurila/kg mokre mase mišića;</p> <p>— 500 µg diklazurila/kg mokre mase kože/masti.</p>

⁽¹⁾ Monografija Europske farmakopeje 1718 (Diklazuril za veterinarsku uporabu).

⁽²⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 37/2010 od 22. prosinca 2009. o farmakološki djelatnim tvarima i njihovoj klasifikaciji u odnosu na najveće dopuštene količine rezidua u hrani životinjskog podrijetla (SL L 15, 20.1.2010., str. 1.).