

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 DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/46 AL COMISIEI**
din 14 ianuarie 2015

privind autorizarea substanței diclazuril ca aditiv pentru hrana puilor pentru îngrășare, a curcanilor pentru îngrășare și a bibilicilor pentru îngrășare și pentru reproducție (titularul autorizației: Huvepharma NV)

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 9, 15.1.2015, p. 5)

Astfel cum a fost modificat prin:

Jurnalul Oficial			
	NR.	Pagina	Data
► <u>M1</u>	Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/2733 al Comisiei din 7 decembrie 2023	L 2733	1 8.12.2023



**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/46 AL
COMISIEI**

din 14 ianuarie 2015

**privind autorizarea substanței diclazuril ca aditiv pentru hrana
puilor pentru îngrășare, a curcanilor pentru îngrășare și a
bibilicilor pentru îngrășare și pentru reproducție (titularul
autorizației: Huvepharma NV)**

(Text cu relevanță pentru SEE)

Articolul 1

Autorizare

Substanța diclazuril, având numărul CAS 101831-37-2 și aparținând categoriei de aditivi „coccidiostatice și histomonostatice”, este autorizată ca aditiv în hrana pentru animale, 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 iden- tificare al aditivului	Numele titu- larului autori- zației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie 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										
51775	Huvepharma NV	Diclazuril 0,5 g/100 g (Coxiril)	<i>Compoziția aditivului</i> Diclazuril: 5 g/kg Amidon: 15 g/kg Făină de grâu: 700 g/kg Carbonat de calciu: 280 g/kg <i>Caracterizarea substanței active</i> Diclazuril, C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ , (±)-4-clorofenil [2,6-dicloro-4- (2,3,4,5- tetrahidro-3,5- dioxo-1,2,4-triazin-2- il)fenil]acetonitril, Numărul CAS: 101831-37-2 Impuritate D ⁽¹⁾ : ≤ 0,1 % Orice altă impuritate: ≤ 0,5 % Total impurități: ≤ 1,5 % <i>Metoda de analiză</i> ⁽²⁾ Pentru determinarea diclazurilului în hrana pentru animale: cromatografie lichidă de înalță performanță (HPLC) cu fază inversă care utilizează detecția cu ultraviolete la 280 nm [Regulamentul (CE) nr. 152/ 2009] ⁽³⁾ .	Pui pentru îngrășare Curcani pentru îngrășare Bibilici pentru îngrășare și pentru repro- ducție	—	0,8	1,2	1. Aditivul trebuie încorporat în furajele combinat sub formă de preamestec. 2. Diclazurilul nu trebuie amestecat cu alte coccidiostatice. 3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, trebuie utilizate măști de protecție respi- ratorie, ochelari de protecție și mănuși. 4. Titularul autorizației trebuie să deruleze un program de monito- rizare ulterior intro- ducerii pe piață referitor la rezistența la bacterii și la <i>Eimeria</i> spp.	4 februar- ie 2025	► M1 Regula- mentul (UE) nr. 37/2010 ⁽⁴⁾ ◀ — 1 500 µg dicla- zuril/kg de ficat proaspăt; — 1 000 µg dicla- zuril/kg de rini- chi proaspăt; — 500 µg dicla- zuril/kg de mușchi proas- păt; — 500 µg dicla- zuril/kg de piele/grăsime proaspătă.

⁽¹⁾ Farmacopeea Europeană, monografia 1718 (Diclazuril pentru uz veterinar).

⁽²⁾ Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (JO L 15, 20.1.2010, p. 1).