32006R1231

17.8.2006 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA* L 225/3

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1231/2006

tas-16 ta' Awwissu 2006

li jemenda l-Annessi I u II tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 li jistabbilixxi proċedura tal-Komunità għall-iffissar ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji fi prodotti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, fir-rigward tal-ceftiofur u l-polyoxyethylene sorbitan monooleate u t-trioleate (Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,
Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 tas-26 ta' Ġunju 1990 li jistabbilixxi proċedura Komunitarja għall-iffissar ta' limiti massimi ta' residwi ta' prodotti mediċinali veterinarji li joriġinaw mill-annimali[1], u b'mod partikolari l-Artikoli 2 u 3 tiegħu,
Wara li kkunsidrat l-opinjonijiet tal-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini fformulati mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju,

Billi:

(1) Is-sustanzi farmakoloġikament attivi kollha użati fil-Komunità fil-prodotti mediċinali veterinarji maħsuba għall-annimali li jipproduċu l-ikel għandhom ikunu evalwati skont ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90.

(2) Is-sustanza Ceftiofur hi attwalment inkluża fl-Anness I tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-prodotti taċ-ċanga u tal-majjal għall-muskoli, ix-xaħam, il-fwied u l-kliewi u għall-baqar għall-ħalib. Il-parti għal Ceftiofur f'dak l-Anness għandha tkun modifikata biex tinkludi annimali tar-razza tan-nagħaġ u estiża għall-ispeċijiet mammali kollha użati għall-produzzjoni tal-ikel għall-muskoli, ix-xaħam, il-fwied u l-kliewi, u l-ħalib.

(3) Is-sustanza polyoxyethylene sorbitan monooleate hi attwalment inkluża fl-Anness II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għall-ispeċijiet kollha użati għall-produzzjoni tal-ikel. Il-parti f'dak l-Anness għal polyoxyethylene sorbitan monooleate għandha tinbidel bil-polyoxyethylene sorbitan monooleate u t-

[1] ĠU L 224, 18.8.1990, p. 1. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1055/2006 (ĠU L 192, 13.7.2006, p. 3).

trioleate li tkopri l-polyoxyethylene sorbitan trioleate għall-ispeċijiet kollha użati għall-produzzjoni tal-ikel.

(4) Ir-Regolament (KEE) Nru 2377/90 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.

(5) Għandu jingħata perjodu adegwat qabel ma jiddaħħal fis-seħħ dan ir-Regolament sabiex jippermetti lill-Istati Membri li jagħmlu kwalunkwe aġġustament li jista' jkun meħtieġ fid-dawl ta' dan ir-Regolament fl-awtorizzazzjonijiet li ngħataw għat-tqegħid tal-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati fis-suq skont id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji[2] biex jitqiesu d-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament.

(6) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Annessi I u II tar-Regolament (KEE) Nru 2377/90 huma emendati skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.
Huwa għandu japplika mis-16 ta' Awwissu 2006.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u jkun direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 16 ta' Awwissu 2006.

Għall-Kummissjoni
Günter VERHEUGEN

Viċi President tal-Kummissjoni

[2] ĠU L 311, 28. 11. 2001, p. 1. Id-Direttiva kif emendata l-aħħar mid-Direttiva 2004/28/KE (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 58).

ANNESS

A. Is-sustanza li ġejja tiddaħħal fl-Anness I (Lista ta' sustanzi farmakoloġikament attivi li għalihom il-limiti massimi ta' residwu huma ffissati).

1. Aġenti ta' kontra l-infezzjoni
1.2. Antibijotiċi
1.2.2. Cephalosporins

Sustanza(i) attivi farmakoloġikament	*Residwu markatur*	*L-ispeċi tal-annimali*	*MRLs*	*Tessuti kkonċernati*
Ceftiofur	Somma tar-residwi kollha li jżommu l-istruttura betalactam espressa bħala desfuroyleceftiofur	L-ispeċijiet mammali kollha użati għall-produzzjoni tal-ikel	1000 µg/kg	Muskoli
			2,000 µg/kg	Xaħam[3]
			2,000 µg/kg	Fwied
			6,000 µg/kg	Kilwa
			100 µg/kg	Ħalib

[3] Għall-ispeċijiet tal-ħnieżer din l-MRL għandha x'taqsam mal-"ġilda u x-xaħam fi proporzjonijiet naturali"

B.Is-sustanza li ġejja hi mdaħħla fl-Anness II (Lista' sustanzi mhux suġġetti għal limiti massimi ta' residwi).

3. Sustanzi ġeneralment magħrufa bħala siguri

Sustanza(i) attivi farmakoloġikament	*L-ispeċijiet tal-annimali*
Polyoxyethylene sorbitan monooleate u trioleate	Kull speċi li tipproduċi l-ikel