DIRETTIVI

DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI (UE) 2016/1106

tas-7 ta' Lulju 2016

li temenda d-Direttiva 2006/126/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-liċenzji tas-sewqan

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Direttiva 2006/126/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar il-liċenzji tas-sewqan [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 8 tagħha,

Billi:

(1) Sar progress fl-għarfien xjentifiku dwar il-kundizzjonijiet mediċi li jaffettwaw l-idoneità għas-sewqan sa minn meta ġiet adottata d-Direttiva 2006/126/KE, b'mod partikolari fir-rigward tal-istima kemm tar-riskji għas-sikurezza stradali assoċjati mal-kundizzjonijiet mediċi kif ukoll tal-effettività tat-trattament biex jiġu evitati dawk ir-riskji.

(2) It-test preżenti tad-Direttiva 2006/126/KE ma għadux jirrifletti l-aħħar għarfien dwar mard li jaffettwa l-qalb u l-važijiet tad-demm li jippreżntaw riskju attwali jew potenzjali, avveniment sinifikanti f'daqqa li jikkawża diżabilità, jew li jfixkel lil individwu milli jikkontrolla l-vettura tiegħu b'mod sikur, jew li jwassal għaż-żewġ konsegwenzi.

(3) Il-Kumitat dwar il-liċenzji tas-sewqan stabbilixxa Grupp ta' Ħidma dwar is-Sewqan u l-Mard Kardjovaskulari bl-għan li jivvaluta r-riskji għas-sikurezza fit-toroq assoċjati ma' mard kardjovaskulari minn perspettiva medika attwali u biex jifformula linji gwida xierqa. Ir-rapport [2] maħruġ mill-grupp ta' ħidma juri għaliex huwa meħtieġ li jiġu aġġornati d-dispożizzjonijiet dwar il-mard kardjovaskulari fl-Anness III tad-Direttiva 2006/126/KE. Dan jipproponi li jitqies l-aħħar għarfien mediku u li jkun indikat b'mod ċar għal liema kundizzjonijiet is-sewqan għandu jkun permess u f'liema sitwazzjonijiet il-liċenzji tas-sewqan ma għandhomx jinħarġu jew jiġġeddu. Barra minn hekk, ir-rapport jinkludi informazzjoni dettaljata dwar kif id-dispożizzjonijiet aġġornati dwar il-mard kardjovaskolari għandu jiġi applikat mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.

(4) L-għarfien u l-metodi għad-dijanjosi u t-trattament tal-ipogliċemija avvanzaw sa mill-aħħar aġġornament tad-dispożizzjonijiet dwar id-dijabete fl-Anness III tad-Direttiva 2006/126/KE fl-2009. Il-Grupp ta' Ħidma dwar id-Dijabete, stabbilit mill-Kumitat dwar il-liċenzji tas-sewqan, ikkonkluda li dawk l-iżviluppi għandhom jitqiesu billi jiġu aġġornati dawk id-dispożizzjonijiet, b'mod partikolari dwar ir-rilevanza tal-ipogliċemija li sseħħ waqt l-irqad u t-tul tal-projbizzjoni tas-sewqan wara ipogliċemija rikorrenti severa għal sewwieqa tal-grupp 1.

(5) Biex jitqiesu sew l-ispeċifiċitajiet individwali u biex ikun hemm adattament tajjeb għal żviluppi futuri f'dawn l-oqsma mediċi, l-Istati Membri għandhom jingħataw l-għażla li l-awtoritajiet mediċi nazzjonali kompetenti jippermettu s-sewqan f'każijiet individwali ġustifikati.

(6) Għaldaqstant id-Direttiva 2006/126/KE għandha tiġi emendata.

(7) F'konformità mad-Dikjarazzjoni Politika Konġunta tat-28 ta' Settembru 2011 tal-Istati Membri u tal-Kummissjoni dwar id-dokumenti ta' spjegazzjoni [3], l-Istati Membri impenjaw ruħhom li, f'każijiet iġġustifikati, jakkumpanjaw in-notifika tal-miżuri tagħhom ta' traspożizzjoni b'dokument wieħed jew aktar li jispjegaw ir-relazzjoni bejn il-komponenti ta' direttiva u l-partijiet korrispondenti tal-istrumenti ta' traspożizzjoni nazzjonali.

[1] ĠU L 403, 30.12.2006, p. 18.
[2] *New Standards for Driving and Cardiovascular Diseases*, Rapport tal-Grupp Espert dwar is-Sewqan u l-Mard Kardjovaskulari, Brussell, Ottubru 2013.
[3] ĠU C 369, 17.12.2011, p. 14.

(8) Il-miżuri previsti f'din id-Direttiva jikkonformaw mal-opinjoni tal-Kumitat tal-liċenzji tas-sewqan,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Anness III tad-Direttiva 2006/126/KE huwa emendat skont l-Anness ta' din id-Direttiva.

Artikolu 2

1. Sa mhux aktar tard mill-1 ta' Jannar 2018 l-Istati Membri jadottaw u jippubblikaw il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa sabiex ikunu konformi ma' din id-Direttiva. Huma jikkomunikaw it-test ta' dawk id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni minnufih.

Huma japplikaw dawn id-dispożizzjonijiet mill-1 ta' Jannar 2018.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn jirreferu għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati mit-tali referenza waqt il-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif għandha ssir tali referenza.

2. L-Istati Membri jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-testi tad-dispożizzjonijiet ewlenin tad-dritt nazzjonali li huma jaddottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 3

Din id-Direttiva tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, is-7 ta' Lulju 2016.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

ANNESS

L-Anness III mad-Direttiva 2006/126/KE huwa emendat kif ġej:

(1) Taqsima 9 ("IL-MARD KARDJOVASKOLARI") tinbidel b'li ġej:

"IL-MARD KARDJOVASKOLARI

9. Il-kundizzjonijiet jew il-mard kardjovaskulari jistgħu jwasslu għal indeboliment tal-funzjonijiet ċelebrali li jsarrfu f'periklu għas-sikurezza stradali. Dawn il-kundizzjonijiet jikkostitwixxu bażi biex jiġu stabbiliti restrizzjonijiet temporanji jew permanenti għas-sewqan.

9.1. Għall-kundizzjonijiet kardjovaskolari li ġejjin, il-liċenzji tas-sewqan jistgħu jinħarġu jew jiġġeddu għal applikanti jew sewwieqa fil-gruppi indikati biss wara li din il-kundizzjoni tkun ġiet trattata effettivament u soġġett għal awtorizzazzjoni medika kompetenti u jekk xieraq, valutazzjoni medika regolari:

(a) il-bradikardji (marda tan-nodolu tas-sinus u disturbi fil-konduzzjoni) u t-takikardji (aritmiji supraventrikulari u ventrikulari) b'passat ta' sinkope jew ta' episodji sinkopaċi b'riżultat tal-kundizzjonijiet aritmiċi (japplika għall-gruppi 1 u 2);

(b) il-bradikardji: marda tan-nodu tas-sinus u disturbi fil-konduzzjoni bi blukkar atrijuventrikolari (AV) tat-tieni grad Mobitz II, blukkar AV tat-tielet grad jew blukkar tal-fergħa li jalterna (japplika għall-grupp 2 biss);

(c) takikardja (aritmiji supraventrikulari u ventrikulari) bi

— mard tal-qalb strutturali u takikardja ventrikulari (VT) sostnuta (japplika għall-gruppi 1 u 2), jew

— VT polimorfika mhux sostnuta, takikardja ventrikulari sostnuta jew b'indikazzjoni għal defibrillatur (japplika għall-grupp 2 biss);

(d) sintomatiku ta' anġina (japplika għall-gruppi 1 u 2);

(e) impjantazzjoni jew tibdil ta' pacemaker permanenti (japplika għall-grupp 2 biss);

(f) impjantazzjoni jew tibdil ta' defibrillatur jew xokk b'defibrillatur xieraq jew mhux xieraq (japplika għall-grupp 1 biss);

(g) sinkope (telfien mis-sensi transjenti u ton posturali, ikkaratterizzat minn effetti mgħaġġla, durazzjoni qasira, u rkupru spontanju, b'riżultat ta' iperperfużjoni ċerebrali globali, minn oriġini tar-rifless preżunta, minn kawża mhux magħrufa, mingħajr l-ebda evidenza ta' marda tal-qalb li hi l-kaġun ta' dan)(japplika għall-gruppi 1 u 2);

(h) sindromu koronarju akut (japplika għall-gruppi 1 u 2);

(i) anġina stabbli jew is-sintomu ma jseħħux b'eżerċizzju ħafif (japplika għall-gruppi 1 u 2);

(j) intervent koronarju perkutanju (PCI) (japplika għall-gruppi 1 u 2);

(k) kirurġija ta' trapjant ta' bypass fl-arterja koronarja (CABG) (japplika għall-gruppi 1 u 2);

(l) puplesija/attakk iskemiku transjenti (japplika għall-gruppi 1 u 2);

(m) stenożi karotide tal-arterja sinifikanti (japplika għall-grupp 2 biss);

(n) dijametru massimu tal-aorta li jaqbeż il-5,5 cm (japplika għall-grupp 2 biss);

(o) insuffiċjenza tal-qalb:

— New York Heart Association (NYHA) I, II, III (japplika għall-grupp 1 biss),

— NYHA I u II stipulaw li l-frazzjoni ta' ħruġ mill-ventrikular tax-xellug tkun minn tal-inqas 35 % (japplika għall-grupp 2 biss);

(p) trapjant tal-qalb (japplika għall-gruppi 1 u 2);

(q) tagħmir għall-assistenza kardijaka (japplika għall-grupp 1 biss);

(r) kirurġija valvolari tal-qalb (japplika għall-gruppi 1 u 2);

(s) ipertensjoni dannuża (żieda fil-pressjoni tad-demm sistolika ≥ 180 mmHg jew pressjoni tad-demm dijastolika ≥ 110 mmHg assoċjata ma' ħsara progressiva jew imminenti fl-organi) (japplika għall-gruppi 1 u 2);

(t) il-pressjoni tad-demm tal-grad III (pressjoni tad-demm dijastolika ≥ 110 mmHg u/jew pressjoni tad-demm sistolika ≥ 180 mmHg) (japplika għall-grupp 2 biss);

(u) mard tal-qalb konġenitali (japplika għall-gruppi 1 u 2);

(v) kardjomjopatija ipertrofika jekk mingħajr sinkope (japplika għall-grupp 1 biss);

(w) sindromu ta' QT twila b'sinkope, Torsade des Pointes jew QTc > 500 ms (japplika għall-grupp 1 biss).

9.2. Għall-kundizzjonijiet kardjovaskulari li ġejjin, il-liċenzji tas-sewqan ma għandhomx jinħarġu jew jiġġeddu fil-gruppi indikati:

(a) impjant ta' difibrillatur (japplika għall-grupp 2 biss);

(b) mard vaskulari periferiku — anewriżma aortika torakika u abdominali meta d-dijametru massimu aortiku jkun tali li jippredisponi għal riskju sinifikanti ta' tiċrita f'salt u b'hekk avveniment diżabilitanti f'salt (japplika għall-grupp 1 u 2);

(c) insuffiċjenza tal-qalb:

— NYHA IV (japplika għall-grupp 1 biss),

— NYHA III u IV (japplika għall-grupp 2 biss);

(d) tagħmir għall-assistenza kardijaka (japplika għall-grupp 2 biss);

(e) mard tal-qalb valvolari ma' rifluss aortiku, stenożi aortika, rifluss mitrali jew stenożi mitrali jekk l-abbilta funzjonanti tkun stmata li hi NYHA IV jew jekk kien hemm episodji sinkopaċi (japplika għall-grupp 1 biss);

(f) mard tal-qalb valvolari f'NHYA III jew IV jew bi frazzjoni ta' ħruġ (EF) taħt il-35 %, stenożi mitrali u ipertensjoni pulmonari severa jew bi stenożi aortika ekokardjografika severa jew stenożi aortika li twassal għal sinkope; għajr għal stenożi aortika severa kompletament asintomatika jekk jintlaħqu r-rekwiżiti tat-test tat-tolleranza tal-eżerċizzju (japplika għall-grupp 2);

(g) kardjomijopatiji strutturali u elettriċi — kardjomijopatija ipertrofika b'passat ta' sinkope jew meta jkunu preżenti żewġ kundizzjonijiet jew iktar minn dawn: il-ħxuna tal-ħajt tal-ventriku tax-xellug (LV) > 3 cm, takikardja ventrikulari mhux sostnuta, passat fil-familja ta' mewt zoptu, (f'qarib tal-ewwel grad), l-ebda żieda ta' pressjoni tad-demm bl-eżerċizzju (japplika għall-grupp 2 biss);

(h) sindromu ta' QT twila b'sinkope, Torsade des Pointes u QTc > 500 ms (japplika għall-grupp 2 biss);

(i) sindromu ta' Brugada b'sinkope jew mewt kardijaka f'salt abortita (japplika għall-grupp 1 u 2).

Il-liċenzji tas-sewqan jistgħu jinħarġu jew jiġġeddu f'każijiet eċċezzjonali, sakemm dan jiġi ġustifikat minn opinjoni medika kompetenti u soġġett għal valutazzjoni medika regolari biex ikun żgurat li l-persuna tkun għadha kapaċi ssuq il-vettura b'mod sikur meta jitqiesu l-effetti tal-kundizzjoni medika.

9.3. Kardjomijopatiji oħra

Ir-riskju ta' avvenimenti f'salt diżabilitanti għandu jiġi evalwat f'applikanti jew sewwieqa b'kardjomijopatiji deskritti sew (pereżempju kardjomijopatija aritmoġenika fil-ventriku tal-lemin, kardjomijopatija mingħajr kompazzjoni, takikardja ventrikulari polimorfika katekolaminerġika u sindromu ta' QT qasira) jew b'kardjomijopatiji ġodda li jistgħu jiġu skoperti. Hija meħtieġa evalwazzjoni bir-reqqa minn speċjalista. Jeħtieġ li jiġu kkunsidrati l-elementi prognastiċi tal-kardjomijopatija partikulari.

9.4. L-Istati Membri jistgħu jillimitaw il-ħruġ jew it-tiġdid ta' liċenzja tas-sewqan għal applikanti jew sewwieqa b'mard kardjovaskulari ieħor.";

(2) Il-punt 10.2 tat-taqsima 10 ("DIJABETE MELLITUS") tinbidel b'li ġej:

"10.2. Applikant jew sewwieq b'dijabete trattata b'mediċina li għandha r-riskju li twassal għall-ipogliċemija għandu juri għarfien tar-riskju tal-ipogliċemija u kontroll xieraq tal-kundizzjoni.

Ma għandhomx jinħarġu jew jiġġeddu liċenzji tas-sewqan lil applikanti jew sewwieqa li għandhom għarfien mhux xieraq tal-ipogliċemija.

Ma għandhomx jinħarġu jew jiġġeddu liċenzji tas-sewqan lil applikanti jew sewwieqa li għandhom ipogliċemija severa rikurrenti, sakemm mhux bl-appoġġ ta' opinjoni medika kompetenti u valutazzjoni medika regolari. Ma għandhiex tinħareġ jew tiġġedded liċenzja f'każ ta' ipogliċemiji severi rikurrenti waqt li wieħed ikun imqajjem sa 3 xhur mill-aħħar episodju.

Il-liċenzji tas-sewqan jistgħu jinħarġu jew jiġġeddu f'każijiet eċċezzjonali, sakemm dan ikun ġustifikat minn opinjoni medika kompetenti u soġġett għal valutazzjoni medika regolari biex ikun żgurat li l-persuna tkun għadha kapaċi ssuq il-vettura b'mod sikur meta jitqiesu l-effetti tal-kundizzjoni medika."