

31997L0006

5.2.1997

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 35/11

ID-DIRETTIVA TAL-KUMMISSJONI 97/6/KE**tat-30 ta' Jannar 1997****li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE li tirtigwarda l-addittivi fl-ghalf****(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 li tirtigwarda l-addittivi fl-ghalf⁽¹⁾, kif l-aħhar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 96/66/KE⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 11 tagħha,

Billi, skond l-Artikolu 11 tad-Direttiva 70/524/KEE, Stat Membru li, b'riżultat ta' tagħrif ġdid jew ta' stima mill-ġdid tat-tagħrif eżistenti magħmula minn mindu ġew adottati d-disposizzjonijiet fil-kwistjoni, iollu raġunijiet iddettaljati sabiex jstabbilixxi illi l-użu ta' addittiv jew aktar minn dawk elenkati fl-Anness I jikkostitwixxu periklu għas-saħħa ta' l-annimali jew tal-bniedem jew lill-ambjent jista' jissospendi temporanjament l-awtorizzazzjoni li jintuża dan l-addittiv;

Billi d-Danimarka u l-Ġermanja pprojbixxew l-użu fit-territorju tagħhom ta' l-antibijotiku avoparċin fl-ghalf fl-20 ta' Mejju 1995 u fid-19 ta' Jannar 1996 rispettivament; billi skond id-disposizzjonijiet tad-Direttiva 70/524/KEE dawn iż-żewġ Stati Membri nnotifikaw lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni bir-raġunijiet għad-deċiżjoni tagħhom, issostanzjati kif mist-hoq b'argumenti ddettaljati; billi dan it-tagħrif intbagħat mid-Danimarka fil-20 ta' Mejju u t-13 ta' Lulju 1995, u mill-Ġermanja fil-5 ta' Marzu 1996;

Billi d-Danimarka u l-Ġermanja, filwaqt li jargumentaw illi, permezz ta' għalf mogħti lill-annimali dan l-antibijotiku glikopeptid jipproduċi reżistenza għall-glikopeptidi li jintużaw fil-medicina tal-bniedem, jaħsbu illi l-avoparċin jippreżenta periklu għas-saħħa tal-bniedem; billi fl-opinjoni tagħhom dan it-trasferiment ta' reżistenza jista' jillimita l-effettività ta' kategorija maġġura ta' l-antibijotiċi riservati esklużivament għat-trattament jew il-prevenzjoni ta' infezzjonijiet serji fil-bniedem u konsegwentement ma tkunx intlaħqet waħda mill-kondizzjonijiet meħtieġa fid-Direttiva 70/524/KEE li tawtorizza l-użu ta' l-addittiv;

Billi l-Kummissjoni kkonsultat lill-Kumitat Xjentifiku tan-Nutrizzjoni ta' l-Annimali; billi wara li eżamina bir-reqqa is-sistema, dan il-Kumitat ikkonkluda, fl-opinjoni espressa fil-21 ta' Mejju 1996, illi, fin-nuqqas ta' l-elementi kritiċi sabiex jiġu stabbiliti l-kawża u l-effett rigward l-irwol ta' l-organizmi li jirreżistu l-glikopeptidi li joriġinaw mill-annimali (l-enterokoċċi) jew il-ġenejiet tagħhom fil-mard tal-bniedem, mhux meħtieġ illi

l-użu tal-glikopeptidi jiġi riservat għall-użu tal-medicina tal-bniedem biss; billi, iżda, il-Kumitat jaċċetta illi r-rapporti mid-Danimarka u l-Ġermanja jgħajmu kwistjonijiet serji, u jiddikjara illi sejjer jipproponi illi l-użu bħala addittiv ta' l-ghalf ta' l-avoparċin jitqies mill-ġdid għaladarba jiġi ppruvat illi t-trasferiment tar-reżistenza huwa possibbli mill-annimali għall-bniedem; billi, bħala miżura prekawżjonarja, il-Kumitat jirrak-kommanda illi ma għandu jiġi approvat l-ebda glikopeptid ieħor li jaqsam l-istess sit u mekkanizmu ta' azzjoni antibijotika ma' l-avoparċin sakemm ikun sodisfatt bir-riżultati tar-riċerka li għad trid issir.

Billi, filwaqt li ma teżistix informazzjoni biżżejjed biex jiġi stabbilit b'mod konklużiv ir-riskju tat-trasferiment invokat mill-Ġermanja u mid-Danimarka, ix-xieħda disponibbli ma tipper-mettix illi r-riskju jiġi eskluż b'ċertezza, fin-nuqqas ta' iktar informazzjoni xjentifika;

Billi għandhom jiġu midhula għalihom investigazzjonijiet varji sabiex juru bl-eżatt il-problema tal-possibbiltà tar-reżistenza għall-antibijotiċi mdaħħla bl-użu ta' l-addittivi fl-ghalf ta' l-annimali u ttrasferiti fil-bniedem; billi għandha tiġi stabbilita bil-heffa skema ta' sorveljanza dwar ir-reżistenza mikrobika fl-annimali li jirċievu l-antibiotiċi;

Billi f'din il-klima ta' incertezza huwa ppreferut illi tintwera kawtela estrema, u li jiġi evitat it-teħid ta' kull riskju li jnaqqas l-effettività ta' ċerti glikopeptidi, bħalma huwa l-vankomicin, li huma essenzjali fil-medicina tal-bniedem;

Billi l-projbizzjoni dwar l-użu ta' l-avoparċin għandu jinftehem illi hija miżura protettiva *interim* meħhuda bħala prekawżjoni, li tista' terġa' titqies fejn id-dubbi espressi dwar l-użu addittiv ta' l-avoparċin li jridu jiġu miġjuba fix-xejn fid-dawl ta' l-investigazzjonijiet li jridu jkun saru u tal-programm tas-sorveljanza li jrid ikun ġie stabbilit;

Billi l-miżuri pprovdu f'din id-Direttiva huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti ta' l-Għalf,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1⁽¹⁾ ĠU L 270, ta' l-14.12.1970, p. 1.⁽²⁾ ĠU L 272, tal-25.10.1996, p. 32.

L-Anness I mad-Direttiva 70/524/KEE huwa hawnhekk emendat kif iddikjarat fl-Anness ma' hawn.

Artikolu 2

Il-Kummissjoni terġa' teżamina d-disposizzjonijiet tad-Direttiva prezenti qabel il-31 ta' Diċembru 1998 fuq il-bażi tar-riżultati mogħtija minn:

- l-investigazzjonijiet differenti li jirrigwardaw l-iżvilupp tar-reżistenza għall-użu ta' l-antibijotiċi, fi glikopeptidi partikolari, u
- il-programm tas-sorveljanza dwar ir-reżistenza mikrobika fl-animali li jkunu rċevew l-antibijotiċi, li għandu jsir b'mod partikolari mill-persuni responsabbli li jdahhlu l-addittivi interessati fiċ-ċirkolazzjoni.

Artikolu 3

1. L-Istati Membri għandhom idahhlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti jew id-disposizzjonijiet amministrattivi meħtieġa għalbiex jikkonformaw ma' l-Anness ma' din id-Direttiva sa' l-1 ta' April 1997. Għandhom jgħarrfu lill-Kummissjoni b'dan minnufih.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn il-miżuri, għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn din ir-referenza fil-waqt tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-proċedura dwar din ir-referenza għandha tiġi adottata mill-Istati Membri.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-disposizzjonijiet ewliena tal-liġi domestika li jadottaw fil-qasam irregolat b'din id-Direttiva.

Artikolu 4

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħħ fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Artikolu 5

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, it-30 ta' Jannar 1997.

Għall-Kummissjoni

Franz FISCHLER

Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

Fl-Anness I mad-Direttiva 70/524/KEE, il-Parti A 'L-Antibijotiċi', id-dhul Nru E715 'l-Avoparċin' jithassar flimkien mad-dettalji rilevanti kollha (il-formula kimika, id-deskrizzjoni, l-ispeċi jew il-kategorija ta' l-annimal, l-età massima, il-kontenut minimu, il-kontenut massimu, id-disposizzjonijiet l-oħra).
