31998R2821

IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) Nru 2821/98

tas-17 ta' Diċembru 1998

li jemenda, rigward l-irtirar ta' l-awtorizzazzjoni ta' ċerti antibijotiċi, id-Direttiva 70/524/KEE dwar l-addittivi fl-għalf

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidra l-Att ta' l-Adeżjoni ta' l-1994, u b'mod partikolari l-Artikolu 151 f'konnessjoni mat-Titolu VII (E)(4) ta' l-Anness XV tiegħu,

Wara li kkunsidra d-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE tat-23 ta' Novembru 1970 dwar l-addittivi fl-għalf [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 11(3) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

(1) Billi r-Renju ta' l-Isvezja kien awtorizzat skond l-Anness XV ta' l-Att ta' l-Adeżjoni sabiex iżomm il-leġislazzjoni tiegħu fis-seħħ qabel l-adeżjoni sal-31 ta' Diċembru 1998 rigward il-projbizzjoni ta' l-użu ta' l-addittivi fl-għalf li jappartjeni għall-gruppi ta' antibijotiċi; billi fit-2 ta' Frar 1998 l-Isvezja ssottomettiet applikazzjonijiet għal aġġustamenti akkumpanjati b'raġunijiet xjentifiċi ddettaljati dwar l-antibijotiċi avilamiċin, iż-żingu baċitraċin, il-flavofosfolipol, l-ardaċin u l-avoparċin, l-ispiramiċin, il-fosfat tat-tilosin u virginjamiċin; billi l-Kummissjoni hija meħtieġa li tieħu deċiżjoni dwar l-applikazzjonijiet għall-aġġustamenti ssottomessi mill-Isvezja sa mhux iktar tard mill-31 ta' Diċembru 1998;

(2) Billi, skond l-Artikolu 11 tad-Direttiva 70/524/KEE, Stat Membru li, b'riżultat tat-tagħrif ġdid jew ta' stima mill-ġdid tat-tagħrif eżistenti magħmula minn mindu d-disposizzjonijiet fil-kwistjoni kienu adottati, ikollu raġunijiet dettaljati biex ikun jista' jistabbilixxi illi l-użu ta' wieħed mill-addittivi elenkati fid-Direttiva jikkostitwixxi periklu għas-saħħa ta' l-annimali jew tal-bniedem jew lill-ambjent jista' jissospendi temporanjament l-awtorizzazzjoni biex jiġi użat dan l-addittiv;

(3) Billi r-Repubblika tal-Finlandja, wara l-iskadenza tad-deroga konċessa lilha skond l-Att ta' Adeżjoni, ipprojbixxiet l-użu fuq it-territorju tagħha tal-fosfat tat-tilosin u l-ispiramiċin fl-għalf mill-1 ta' Jannar 1998 fuq il-bażi tar-raġunijiet dettaljati illi hija kienet tat fit-12 ta' Marzu 1997 skond l-obbligi stabbiliti fl-Att ta' l-Adeżjoni;

(4) Billi fil-15 ta' Jannar 1998 ir-Renju tad-Danimarka pprojbixxa l-użu fit-territorju tiegħu tal- virġinjamiċin fl-għalf; billi huwa kkommunika r-raġunijiet dettaljati għal din id-deċiżjoni lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni fit-13 ta' Marzu 1998 u fl-1 ta' April 1998;

(5) Billi, bis-saħħa ta' l-Artikolu 3a(e) tad-Direttiva 70/524/KEE, l-awtorizzazzjoni għal addittiv ma għandhiex tingħata jekk, għal raġunijiet serji li jirrigwardaw is-saħħa tal-bniedem jew ta' l-annimali, l-użu tiegħu jrid jiġi ristrett għal skopijiet mediċi u veterinarji;

(6) Billi l-awtorizzazzjoni ta' l-avoparċin glikopeptid ġiet irtirata fit-30 ta' Jannar 1997 [2] bħala miżura protettiva temporanja meħuda bħala prekawzjoni; billi din il-projbizzjoni trid tiġi riveduta mill-Kummissjoni mhux iktar tard mill-31 ta' Diċembru 1998, fuq il-bażi tar-riżultati ta' l-investigazzjonijiet varji li jirrigwardaw l-iżvilupp tar-resistenza bl-użu ta' l-antibijotiċi, b'mod partikolari l-glikopeptidi, u l-programm tas-sorveljanza dwar ir-resistenza anti-mikrobika fl-annimali li jkunu rċevew l-antibijotiċi, li għandu jsir b'mod partikolari mill-persuni responsabbli biex iqiegħdu l-addittivi interessati fiċ-ċirkolazzjoni; billi, minħabba li l-Kummissjoni għadha ma rċeviet l-ebda tagħrif sa issa, ma teżisti l-ebda raġuni għaliex il-projbizzjoni għandha tiġi rriveduta;

[1] ĠU L 270, ta' l-14. 12. 1970, pġ. 1. Direttiva kif l-aħħar emendata mid-Direttiva tal-Kummissjoni 98/19/KE (ĠU L 96, tat-28. 3. 1998, pġ. 39).

[2] Direttiva tal-Kummissjoni 97/6/KE tat-30 ta' Jannar 1997 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE dwar l-addittivi fl-għalf (ĠU L 35, tal-5. 2. 1997, pġ. 11).

(7) Billi kien deċiż ukoll bħala prekawzjoni fit-12 ta' Jannar 1998 ([1]) illi ma tiġix imġedda l-awtorizzazzjoni ta' glikopeptid ieħor, l-ardaċin, sakemm ikunu disponibbli r-riżultati tar-riċerka li għad trid issir fuq l-avoparċin;

(8) Billi l-Kummissjoni kkonsultat lill-Kumitat Xjentifiku tan-Nutrizzjoni ta' l-Annimali (KXNA) dwar jekk l-użu tal-fosfat tat-tilosin u ta' l-ispiramiċin iridx għal raġunijiet serji li jirrigwardaw is-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali jiġi ristrett għall-mediċina veterinarja; billi wara li sar eżami tar-raġunijiet Finlandiżi għall-projbizzjoni tal-makrolidi msemmijin bħala addittivi fl-għalf, il-Kumitat iddikjara fl-opinjoni tiegħu tal-5 ta' Frar 1998 illi l-informazzjoni ppreżentata ma tipprovdix xhieda biżżejjed illi l-użu tal-makrolidi bħala addittivi fl-għalf jippreżenta riskju sinifikanti għas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali u li, fin-nuqqas ta' informazzjoni suffiċjenti mir-riċerka dwar l-epidemjoloġija u l-firxa tar-resistenza għall-makrolidi, ma kien hemm l-ebda raġuni għal projbizzjoni dwar l-użu tas-sustanzi fil-kwistjoni bħala addittivi;

(9) Billi l-KXNA jirrikonoxxi, madanakollu, illi l-użu iktar mifrux tal-makrolidi bħala addittivi fl-għalf fit-tul taż-żmien irid jikkontribwixxi għall-pressjoni ġenerali selettiva dwar il-batterji reżistenti f'kobor sinifikament ikbar minn dak li jirriżulta mill-użu tal-makrolidi għat-terapija veterinarja biss; billi l-KXNA jirrikonoxxi l-probabbiltà illi iktar ma jkun għoli t-trasferiment ta' l-enterokoċċi resistenti jew il-ġeni resistenti għall-mikrobi mill-annimali għall-bniedem, iktar tkun għolja l-prevalenza ta' l-enterokoċċi reżistenti fl-annimali; billi l-KXNA huwa ta' l-opinjoni illi l-possibbiltà ta' żieda fil-ġemgħa tar-reżistenzi fil-livell ta' l-annimali li tista' tippreżenta riskju għall-bniedem ma hi la ppruvata u lanqas mhux ippruvata, iżda illi dan ir-riskju huwa mistenni illi jiġi muri;

(10) Billi l-KXNA jinnota wkoll illi l-enterokoċċi reżistenti għat-tilosin iżolati mill-ħnieżer huma kważi lkoll simultanjament reżistenti għall-eritromiċin, antibijotiku makrolidu importanti fil-mediċina umana notevolment fit-trattament ta' l-infezzjonijiet respiratorji; billi l-Kumitat jsib illi, saħansitra jekk ir-reżistenza minn naħa għall-oħra għal-linkosamidi u l-istreptogramini ma ġietx eżaminata fil-Finlandja, ir-reżistenza għall-makrolidi fl-enterokoċċi hija, skond il-letteratura, spiss jew sikwit ikkodifikata minn ġeni tal-mikrobi differenti li jagħtu reżistenza lil-linkosamidi u l-istreptogramini B; billi teżisti problema klinika fil-mediċina umana jekk l-enterokoċċi reżistenti għall-makrolidi jinkludux ukoll reżistenza maġġuri għall-istreptogramina B; billi żewġ linkosamidi huma klinikament importanti fil-mediċina umana, il-linkomisin u l-klindamisin; billi żewġ streptogramini huma klinikament importanti fil-mediċina umana fit-trattament ta' l-espedjent aħħari ta' l-enterokoċċi reżistenti għall-vankomiċin, jiġifieri l-pristinamiċin u l-kombinazzjoni dalfopristin/kwinupristin;

(11) Billi l-KXNA jinnota wkoll illi esperimenti fuq il-ġrieden urew illi huwa possibbli t-trasferiment in vivo tar-reżistenza għall-eritromiċin mill-enterokoċċi għall-batterji oħra; billi l-Kumitat jispeċifika wkoll illi l-enterokoċċi ta' l-annimali reżistenti għall-eritromiċin jistgħu jibnu kolonji fil-bniedem għal perjodu ta' żmien itwal jew iqsar jew jistgħu jittrasferixxu l-ġeni tagħhom reżistenti għall-makrolidi għall-flora batterika residenti fil-bniedem, notevolment għall-batterji umani bħalma huma l-istafilokoċċi jew l-istreptokoċċi tal-grupp A, illi jkunu jistgħu jikkostitwixxu problema klinika fil-mediċina umana, jew direttament wara l-inġestjoni jew permezz ta' l-iskambju tal-ġeni fl-ambjent, iżda illi l-frekwenzi ta' dawn it-trasferimenti ma jistgħux jiġu stmati;

(12) Billi, fid-dawl tal-fatturi varji hawn fuq imsemmija, il-Kummissjoni, min-naħa tagħha, jidhrilha illi jeżistu raġunijiet suffiċjenti għal projbizzjoni; billi għandu jiġi evitat ir-riskju tat-tnaqqis ta' l-effettività tal-prodotti mediċinali għall-bniedem bħalma huma l-eritromiċin, b'mod partikolari u possibbilment il-linkomiċin, il-klindamiċin, il-pristinamiċin u l-kombinazzjoni l-ġdida dalfopristin/kwinupristin, illi dalwqat tiġi awtorizzata bħala prodott mediċinali għall-bniedem, bħala riżultat tas-selezzjoni tar-reżistenza minn naħa għall-oħra kkawżata mill-fosfat tat-tilosin u l-ispiramiċin;

(13) Billi, barra minn dan, l-ispiramiċin huwa użat fil-mediċina umana u billi għalhekk ir-reżistenzi magħżula bl-użu ta' l-ispiramiċin bħala addittiv iżidu l-ġemgħa tar-reżistenza għall-ispiramiċin li tkun tista' tiġi ttrasferita mill-annimali għall-bniedem u b'hekk trendi lill-ispiramiċin inqas effettiv fil-mediċina umana;

(14) Billi l-Kummissjoni ikkonsultat lill-KXNA dwar jekk l-Enterokkoċċi tal-ħmieġ mill-intestini u l-istafilokoċċi resistenti għall-istreptogramin magħżula bl-użu tal-virġinjamiċin bħala promutur tat-tkabbir jikkostitwixxux jew le riskju għas-saħħa pubblika fil-preżent jew jekk jistgħux jikkostitwixxu dan ir-riskju jekk l-istreptogramini jieħdu rwol pivotali għat-trattament ta' l-infezzjonijiet umani serji fil-futur;

(15) Billi wara li eżamina r-raġunijiet ippreżentati, il-Kumitat ikkonkluda fl-opinjoni tiegħu ta' l-10 ta' Lulju 1998 illi l-użu tal-virġinjamiċin bħala promutur tat-tkabbir ma jikkostitwix riskju reali u immedjat lis-saħħa pubblika fid-Danimarka ġaladarba d-Danimarka ma kienet ipprovdiet l-ebda provi ġodda biex tissustanzja t-trasferiment tar-resistenza għall-istreptogramin minn organismi ta' oriġini mill-annimali għal dawk residenti fil-kanal diġestiv uman, li jikkompromettu l-użu fil-futur tal-prodotti mediċinali umani; billi l-Kumitat jisħaq illi korrentement ma hemm l-ebda ħtieġa ta' l-istreptogramini fid-Danimarka billi t-trattamenti terapewtiċi eżistenti għat-trattament ta' l-infezzjonijiet mill-enterokoċċi u l-istafilokoċċi għadhom hemmhekk effettivi;

([1]) Direttiva tal-Kummissjoni 97/72/KE tal-15 ta' Diċembru 1997 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 70/524/KEE dwar l-addittivi fl-għalf (ĠU L 351, tat-23. 12. 1997, pġ. 55).

(16) Billi, madanakollu, l-KXNA jirrikonoxxi illi riserva ta' ġeni resistenti fil-popolazzjoni ta' l-annimali tqiegħed riskju potenzjali għall-bniedem; billi, għall-kuntrarju tal-Kummissjoni, il-KXNA huwa ta' l-opinjoni illi ma jistax isir eżami sħiħ tar-riskju sakemm, b'mod partikolari, tinkiseb evidenza kwantitattiva dwar il-kobor tat-trasferiment tar-resistenza anti-mikrobika minn sorsi tal-bhejjem tar-rziezet;

(17) billi l-KXNA huwa interessat ukoll dwar l-iżvilupp tar-resistenza għall-vankomiċin fost l-enterokoċċi u r-razez ta' l-istafilokoċċi awrei reżistenti għall-meticillin, li qegħdin dejjem ikunu iżjed responsabbli għall-infezzjonijiet nosokomjali, partikolarment fl-Istati Uniti u fin-nofsinhar ta' l-Ewropa; billi dan jista' jagħmilha meħtieġ illi jintużaw l-istreptogramini bħala aġenti terapewtiċi ta' l-aħħar rimedju biex jiġu ttrattati l-mikrobi li jkunu żviluppaw resistenza għal antibijotiċi oħra;

(18) Billi, barra minn hekk, il-KXNA jinnota fl-opinjoni tiegħu illi l-enterokoċċi reżistenti għall-virġinjamiċin u l-istafilokoċċi iżolati mit-tjur u mill-ħnieżer kollha kellhom reżistenza minn naħa għall-oħra għall-pristinamiċin użat fil-mediċina umana jew fil-kombinazzjoni ta' dalfopristin/kwinupristin, li waslet biex tiġi awtorizzata bħala prodott mediċinali għall-bniedem;

(19) Billi l-KXNA jindika wkoll illi t-trasferiment tal-ġene sat A li jikkonferixxi reżistenza għall-virġinjamiċin iseħħ *in vitro* bejn razez isoġeniċi ta' l-*Enterococcus faecium*; billi l-E. faecium reżistenti għall-virginjamiċin instab fi 22 % ta' l-ikel li joriġina mill-ħnieżer u f'54 % ta' dak li joriġina mit-tjur; billi hemm fatturi ġenetiċi għar-resistenza għall-virġinjamiċin illi jeżisti fil-popolazzjoni umana, għalkemm mhux magħruf kemm hu mifrux; billi żewġ razez ta' E. faecium reżistenti għall-virġinjamiċin u l-pristinamiċin, wieħed iżolat minn bidwi Olandiż u l-ieħor mit-tjur tiegħu, għandhom l-istess marka tas-saba' ġenetiku; billi saħansitra jekk ma għandhomx jinġibdu konklużjonijiet dwar it-trasferiment ta' enterokoċċi mill-annimali għall-bnedmin minn każ wieħed, il-Kummissjoni taraha bħala indikazzjoni illi dan jista' jiġi kkonfermat minn każijiet oħra fil-futur;

(20) Billi, wara l-opinjoni tal-KXNA, id-Danimarka pproduċiet evidenza ġdida maġġuri f'Awissu ta' l-1998 illi turi trasferiment *in vivo* taħt kondizzjonijiet sperimentali fil-kanal gastro-intestinali tal-firien tal-ġene sat A, permezz ta' plasmidu, bejn ir-razez isoġeniċi tal-E. faecium;

(21) Billi, fid-dawl tal-fatturi varji msemmija hawn fuq, il-Kummissjoni, min-naħa tagħha, jidhrilha illi għandu jiġi evitat ir-riskju tat-tnaqqis ta' l-effettività tal-prodotti mediċinali għall-bniedem bħall-pristinamiċin u l-kombinazzjoni ta' d-dalfopristin/kwinupristin, li dalwaqt tiġi awtorizzata bħala prodott mediċinali għall-bniedem, bħala riżultat tas-selezzjoni tar-reżistenza minn naħa għall-oħra kkawżata mill-virġinjamiċin;

(22) Billi ż-żingu baċitraċin, li huwa polipeptid ċikliku, jiġi użat ukoll fil-mediċina umana l-iktar għat-trattament topiku ta' l-infezzjonijet tal-ġilda u ta' l-uċuħ mukosali; billi l-pubblikazzjonijiet juru illi possibbilment dan jista' jintuża għat-trattament ta' l-enterokoċċi reżistenti għall-vankomiċin, li jirrappreżentaw problema klinika fil-mediċina umana; billi r-reżistenzi magħżula mill-użu taż-żingu baċitraċin bħala addittiv ta' l-għalf inevitabbilment iżid il-ħażna tar-reżistenzi għaż-żingu baċitraċin; billi l-perċentwal ta' l-*Enterococcus faecium* resistenti għaż-żingu baċitraċin huwa iktar għoli fit-tiġieġ li jkunu rċevew iż-żingu baċitraċin minn dawk li ma jkunux irċevewh; billi dawn ir-resistenzi jistgħu jiġu ttrasferiti mill-annimali għall-bniedem u b'hekk inaqqsu l-effettività taż-żingu baċitraċin użat bħala prodott mediċinali uman; billi għandha għalhekk tiġi ppriservata l-effettività taż-żingu baċitrasin fil-mediċina umana;

(23) billi skond il-konklużjonijiet tal-konferenza ta' l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa li saret f'Berlin f'Ottubru 1997, il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ta' l-Unjoni Ewropea, l-Uffiċċju Internazzjonali ta' l-Epizootiċi u l-konferenza dwar ir-reżistenza antibijotika li saret f'Copenhagen f'Settembru 1998, ir-reżistenza antibijotika trid minnufih tiġi kkunsidrata bħala problema maġġuri u kumplessa ta' dimensjonijiet internazzjonali; billi, fis-sens tar-rakkomandazzjonijiet li joħorġu minn dawn il-konferenzi, huwa mixtieq illi tiġi stabbilita sistema ta' sorveljanza ġenerali dwar ir-reżistenza antimikrobika li tirriżulta mill-użu ta' l-antibijotiċi; billi, barra minn hekk, għandhom jiġu indirizzati l-fenomeni tar-resistenza li jintlaqgħu magħhom mhux biss fl-isptarijiet iżda wkoll fil-popolazzjoni ġenerali;

(24) Billi l-prodotti mediċinali li jappartjenu għal klassijiet ġodda ta' antibijotiċi għadhom mhumiex lesti biex jiġu approvati fil-futur immedjat; billi huwa għalhekk imperattiv illi tiġi ppriservata l-effettività ta' dawk il-prodotti mediċinali umani li għadhom effettivi;

(25) Billi wieħed mill-manjieri kif jista' jinkiseb dan l-għan, flimkien ma' oħrajn li għandhom x'jaqsmu ma' l-użu tal-prodotti mediċinali umani, huwa illi ma tiżdiedx il-ħażna tar-reżistenzi fl-annimali, speċjalment fejn dawn ir-reżistenzi jistgħu jiġu ttrasferiti lill-bniedem, biex b'hekk titnaqqas l-effettività tal-prodotti mediċinali umani; billi informazzjoni xjentifika numeruża turi dan it-trasferiment mhux biss għall-organiżmi responsabbli miz-zoonosi imma wkoll għal dawk li jieklu flimkien;

(26) Billi waħda mill-manjieri kif jista' jiġi pprevenut dan il-fenomenu, li joriġina mill-użu fit-tkabbir tal-bhejjem tar-rziezet ta' l-antibijotiċi amministrati jew bħala prodott veterinarju mediċinali jew bħala addittiv ma' l-għalf, huwa li ma jiġix awtorizzat iktar l-użu ta' l-antibijotiċi awtorizzati bħala prodotti mediċinali umani jew magħrufa illi jagħżlu r-reżistenza minn naħa għall-oħra għall-antibijotiċi użati fil-mediċina umana bħala addittivi, u b'hekk l-użu ta' dawn is-sustanzi jiġi ristrett għal raġunijiet fundamentali għall-mediċina umana;

(27) Billi, sabiex tiġi protetta s-saħħa tal-bniedem, għandhom jiġu rtirati l-awtorizzazzjonijiet għall-antibijotiċi, iż-żingu baċitraċin, l-ispiramiċin, il-virġinjamiċin u l-fosfat tat-tilosin;

(28) Billi, fuq il-bażi tat-tagħrif xjentifiku u tekniku korrenti, jidher madanakollu, illi l-evidenza ppreżentata mir-Renju ta' l-Isvezja ma tiġġustifikax l-irtirar ta' l-awtorizzazzjonijiet għall-antibijotiċi sodju monensin u s-sodju salinomiċin, tal-grupp jonoforu, billi sa issa l-ebda jonoforu ma jiġi użat fil-mediċina veterinarja jew umana u ż-żewġ sustanzi, fl-istat preżenti tat-tagħrif, ma jagħżlux reżistenza minn naħa għall-oħra għall-antibijotiċi użati fil-mediċina umana jew veterinarja;

(29) Billi l-projbizzjoni dwar l-użu ta' l-antibijotiċi ż-żingu baċitraċin, l-ispiramiċin, il-virġinjamiċin u l-fosfat tilosin għandha titqies bħala miżura protettiva temporanja meħuda bħala prekawzjoni, li tista' tiġi kkunsidrata mill-ġdid fid-dawl ta' l-investigazzjonijiet li jkunu ġew imwettqa u tal-programm stabbilit tas-sorveljanza;

(30) Billi, fuq il-bażi tat-tagħrif xjentifiku u tekniku korrenti, jidher ukoll illi l-evidenza ppreżentata mir-Renju ta' l-Isvezja ma tiġġustifikax il-projbizzjoni ta' l-antibijotiku flavofosfolipol tal-grupp fosfoglikopeptid billi l-ebda sostanza li tappartjeni għall-istess grupp ma hi użata fil-mediċina veterinarja jew umana u l-flavofosfolipol, fl-istat korrenti tat-tagħrif, ma jagħżilx reżistenza minn naħa għall-oħra għall-antibijotiċi użati fil-mediċina umana jew veterinarja;

(31) Billi, fuq il-bażi tat-tagħrif xjentifiku u tekniku korrenti, jidher illi l-evidenza ppreżentata mir-Renju ta' l-Isvezja ma tiġġustifikax il-projbizzjoni ta' l-antibijotiku avilamiċin, li jappartjeni għall-grupp ta' l-ortosomiċini, ġaladarba l-ebda sustanza li tappartjeni għall-istess grupp ma hi użata sa issa fil-mediċina veterinarja jew umana; billi din id-deċiżjoni trid tiġi rriveduta fid-dawl ta' l-istudji addizzjonali li jridu jiġu ppreżentati mill-persuna responsabbli mid-dħul fiċ-ċirkolazzjoni ta' l-avilamiċin, rigward il-mekkaniżmi tar-reżistenza, l-iżvilupp tar-reżistenza f'ċerti mikro-organismi u b'mod partikolari l-*Enterococcus faecium*, u kull reżistenza minn naħa għall-oħra għall-everninomiċin, li korrentement qiegħed jiġi żviluppat bl-għan illi fil-futur jiġi approvat għall-użu fil-mediċina umana jew għal sustanzi oħra użati fil-mediċina umana u li għandhom l-istess lok ta' azzjoni bħall-avilamiċin;

(32) Billi ż-żamma ta' l-awtorizzazzjonijiet għas-sodju monensin, is-sodju salinomiċin, il-flavofosfolipol u l-avilamiċin iridu jiġu rriveduti fid-dawl tar-riżutati tax-xogħol dwar ir-reżistenza antimicrobika mwettqa mill-grupp tax-xogħol stabbilit mill-Kumitat Xjentifiku ta' Tmexxija;

(33) Billi wara l-31 ta' Diċembru 1998 ir-Renju ta' l-Isvezja huwa meħtieġ illi japplika l-leġislazzjoni Komunitarja fl-intier tagħha dwar l-addittivi fl-għalf;

(34) Billi huwa meħtieġ perjodu transitorju taż-żmien biex jitħarsu d-disposizzjonijiet ta' dan ir- Regolament fl-Istati Membri fejn wieħed jew iktar mill-addittivi msemmija fl-Artikolu 1 huma awtorizzati fil-preżent;

(35) Billi, fin-nuqqas ta' opinjoni mill-Kumitat Permanenti ta' l-Għalf, il-Kummissjoni ma kenitx kapaċi tadotta d-disposizzjonijiet li hija pprevediet skond il-proċeduri stabbiliti fl-Artikoli 23 u 24 tad-Direttiva 70/524/KEE,

ADOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Għandu jitħassar id-dħul fl-Anness B tad-Direttiva 70/524/KEE għall-antibijotiċi li ġejjin:

— iż-żingu baċitraċin,

— l-ispiramiċin,

— il-virġinjamiċin

— il-fosfat tat-tilosin.

Artikolu 2

Il-Kummissjoni għandha teżamina mill-ġdid id-disposizzjonijiet ta' dan ir-Regolament qabel il-31 ta' Diċembru 2000 fuq il-bażi tar-riżultati mogħtija minn

— l-investigazzjonijiet differenti li jirrigwardaw it-tidħil tar-resistenzi bl-użu ta' l-antibijotiċi interessati,

u

— il-programm ta' sorveljanza dwar ir-reżistenza mikrobika fl-annimali li rċevew l-antibijotiċi, li għandu jiġi mwettaq b'mod partikolari mill-persuni responsabbli biex iqiegħdu l-addittivi konċernati fiċ-ċirkolazzjoni.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Għandu jibda japplika mill-1 ta' Jannar 1999.

Jekk, madanakollu, fid-data li fiha dan ir-Regolament jidħol fis-seħħ, Stat Membru ma jkunx ipprojbixxa, skond il-liġi Komunitarja, wieħed jew iżjed mill-antibijotiċi msemmija fl-Artikolu 1 ta' dan ir-Regolament, dan l-antibijotiku jew dawn l-antibijotiċi jridu jibqgħu awtorizzati f'dan l-Istat Membru sat-30 ta' Ġunju 1999.

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

Magħmul fi Brussel, is-17 ta' Diċembru 1998.

Għall- Kunsill

Il-President

W. MOLTERER