

DIREKTIVER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2009/35/EF

af 23. april 2009

om stoffer, der må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse

(omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske
Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Rådets direktiv 78/25/EØF af 12. december 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om stoffer, der må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse ⁽³⁾ er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder ⁽⁴⁾. Da der skal foretages yderligere ændringer, bør direktivet af klarhedshensyn omarbejdes.

(2) Al lovgivning om lægemidler bør som vigtigste målsætning have beskyttelsen af folkesundheden. Dette mål bør dog nås ved anvendelse af midler, der ikke hindrer medicinalindustriens udvikling eller handelen med lægemidler inden for Fællesskabet.

(3) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/36/EF af 30. juni 1994 om farvestoffer til brug i levnedsmidler ⁽⁵⁾

⁽¹⁾ EUT C 162 af 25.6.2008, s. 41.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 23.9.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 23.3.2009.

⁽³⁾ EFT L 11 af 14.1.1978, s. 18.

⁽⁴⁾ Se bilag I, del A.

⁽⁵⁾ EFT L 237 af 10.9.1994, s. 13. Direktiv ophævet med fremadrettet virkning ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16.12.2008 om fødevarer-tilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16.).

fastlagde én enkelt liste over stoffer, som må anvendes til farvning af fødevarer, men der er fortsat forskelle mellem medlemsstaternes lovgivninger om farvning af lægemidler.

(4) Disse forskelle er en hindring for handelen inden for Fællesskabet med lægemidler og med stoffer, som må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse. Sådanne forskelle har derfor en direkte indvirkning på det indre markeds funktion.

(5) Erfaringen har vist, at der ikke af sundhedsmæssige årsager er nogen grund til, at farvestoffer, som er tilladt anvendt i fødevarer, ikke også skulle være tilladte ved fremstillingen af lægemidler. Bilag I til direktiv 94/36/EF samt bilaget til Kommissionens direktiv 95/45/EF af 26. juli 1995 om specifikke renhedskriterier for farvestoffer til brug i levnedsmidler ⁽⁶⁾ bør derfor også gælde for lægemidler.

(6) Når et farvestof forbydes anvendt i fødevarer og lægemidler for at beskytte folkesundheden, bør der dog i videst muligt omfang undgås forstyrrelser af teknologisk og økonomisk art. Med henblik herpå bør der fastlægges en procedure, hvorved der indføres et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiverne om Fjernelse af Tekniske Handelshindringer for stoffer, der må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse.

(7) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ EFT L 226 af 22.9.1995, s. 1. Direktiv ophævet med fremadrettet virkning ved forordning (EF) nr. 1333/2008.

⁽⁷⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

- (8) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelse til at ændre den begrænsede anvendelsesperiode for lægemidler. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (9) De nye bestemmelser, der indføres ved dette direktiv, vedrører kun udvalgsproceduren. Det er derfor ikke nødvendigt at gennemføre disse bestemmelser i national ret.
- (10) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag I, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret af direktiverne —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Til farvning af lægemidler til mennesker og dyr som defineret i artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler⁽¹⁾ og i artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler⁽²⁾, tillader medlemsstaterne kun de farvestoffer, som er omhandlet i bilag I til direktiv 94/36/EF.

Artikel 2

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de stoffer, som er omhandlet i bilag I til direktiv 94/36/EF, opfylder de generelle specifikationer for aluminiumlakker af farvestoffer og de specifikke renhedskriterier, som er fastsat i bilaget til direktiv 95/45/EF.

Artikel 3

De nødvendige analysemetoder til kontrol af de almindelige og specifikke renhedskriterier, som vedtaget i Kommissionens første direktiv 81/712/EØF af 28. juli 1981 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til kontrol af renhedskriterier for visse tilsætningsstoffer til levnedsmidler⁽³⁾, finder ligeledes anvendelse i forbindelse med dette direktiv.

Artikel 4

Når et farvestof slettes i bilag I til direktiv 94/36/EF, medens markedsføringen af fødevarer indeholdende dette stof fortsat

tillades i en begrænset periode, finder denne bestemmelse ligeledes anvendelse på lægemidler.

Denne begrænsede anvendelsesperiode kan dog for lægemidlers vedkommende ændres af Kommissionen.

Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved at supplere det, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5, stk. 2.

Artikel 5

1. Kommissionen bistås af et udvalg.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Artikel 6

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 7

Direktiv 78/25/EØF, som ændret ved de retsakter, der er nævnt i bilag I, del A, ophæves, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag I, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret af direktiverne.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag II.

Artikel 8

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 9

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 23. april 2009.

På Europa-Parlamentets vegne

H.-G. PÖTTERING

Formand

På Rådets vegne

P. NEČAS

Formand

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ EFT L 257 af 10.9.1981, s. 1. Direktiv ophævet med fremadrettet virkning ved forordning (EF) nr. 1333/2008.

BILAG I

DEL A

Ophævet direktiv med oversigt over ændringer

(jf. artikel 7)

Rådets direktiv 78/25/EØF
(EFT L 11 af 14.1.1978, s. 18)

Tiltrædelsesakten af 1979, bilag I, afdeling X, punkt D
(EFT L 291 af 19.11.1979, s. 108)

Rådets direktiv 81/464/EØF
(EFT L 183 af 4.7.1981, s. 33)

Tiltrædelsesakten af 1985, bilag I, afdeling IX, punkt C
(EFT L 302 af 15.11.1985, s. 217)

Rådets forordning (EF) nr. 807/2003
(EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36)

Udelukkende bilag III, nr. 25

DEL B

Liste over frister for gennemførelse i national ret

(jf. artikel 7)

Direktiv	Gennemførelsesfrist
78/25/EØF	15. juni 1979 ⁽¹⁾
81/464/EØF	30. september 1981

⁽¹⁾ I medfør af artikel 7, stk. 2, i direktiv 78/25/EØF: »Medlemsstaterne kan dog, indtil udløbet af en periode på fire år fra dette direktivs meddelelse, på sit område tillade markedsføring af lægemidler, som indeholder farvestoffer, der ikke opfylder forskrifterne i dette direktiv, såfremt disse var blevet tilladt inden vedtagelsen af dette direktiv.«

BILAG II

Sammenligningstabel

Direktiv 78/25/EØF	Nærværende direktiv
Artikel 1, første afsnit	Artikel 1
Artikel 1, andet afsnit	—
Artikel 2 og 3	Artikel 2 og 3
Artikel 4, første punktum	Artikel 4, første afsnit
Artikel 4, andet punktum, første del	Artikel 4, andet afsnit
Artikel 4, andet punktum, anden del	Artikel 4, tredje afsnit
Artikel 5, stk.1, og artikel 6, stk. 1 og 2	Artikel 5
Artikel 6, stk. 3	—
Artikel 7, stk. 1, 2 og 3	—
Artikel 7, stk. 4	Artikel 6
—	Artikel 7
—	Artikel 8
Artikel 8	Artikel 9
—	Bilag I
—	Bilag II