

DIREKTIIVIT

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2009/35/EY,

annettu 23 päivänä huhtikuuta 2009,

lääkkeissä sallituista väriaineista

(uudelleenlaadittu toisinto)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Lääkkeissä sallittuja väriaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 12 päivänä joulukuuta 1977 annettua neuvoston direktiiviä 78/25/ETY ⁽³⁾ on muutettu useita kertoja ja huomattavilta osin ⁽⁴⁾. Koska mainittuun direktiiviin ollaan tekemässä uusia muutoksia, se olisi selkeyden vuoksi laadittava uudelleen.
- (2) Lääkkeitä koskevan lainsäädännön ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen. Tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä.
- (3) Elintarvikkeissa käytettäväksi tarkoitetuista väriaineista 30 päivänä kesäkuuta 1994 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 94/36/EY ⁽⁵⁾ vahviste-

taan luettelo elintarvikkeissa sallituista väriaineista, mutta väriaineen lisäämistä lääkkeisiin koskevassa jäsenvaltioiden lainsäädännössä on edelleen eroavuuksia.

- (4) Nämä eroavuudet ovat osaltaan esteenä yhteisön sisäiselle lääkekaupalle ja niiden väriaineiden kaupalle, joita voidaan lisätä kyseisiin valmisteisiin. Tällaiset eroavuudet vaikuttavat siten suoraan sisämarkkinoiden toimintaan.

- (5) Kokemus on osoittanut, ettei ole terveydellisiä perusteita sille, etteivät elintarvikkeissa hyväksytyt väriaineet ole hyväksyttäviä myös lääkkeissä. Sen vuoksi direktiivin 94/36/EY liitettä I sekä elintarvikkeissa sallittujen väriaineiden erityisistä puhtausvaatimuksista 26 päivänä heinäkuuta 1995 annetun komission direktiivin 95/45/EY ⁽⁶⁾ liitettä olisi sovellettava myös lääkkeisiin.

- (6) Jos väriaineen käyttö elintarvikkeissa ja lääkkeissä kuitenkin kielletään kansanterveyden turvaamiseksi, tulisi teknologisia ja taloudellisia häiriöitä välttää niin pitkälle kuin mahdollista. Tätä tarkoitusta varten tulisi säätää menettelyä, joka tekisi mahdolliseksi kiinteän yhteistyön jäsenvaltioiden ja komission välille kaupan teknisten esteiden poistamiseksi annettujen direktiivien mukauttamista lääkkeissä sallittujen väriaineiden osalta tekniikan kehitykseen käsittelevässä komiteassa.

- (7) Tämän direktiivin täytäntöönpanon edellyttämistä toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ⁽⁷⁾ mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL C 162, 25.6.2008, s. 41.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 23. syyskuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 23. maaliskuuta 2009.

⁽³⁾ EYVL L 11, 14.1.1978, s. 18.

⁽⁴⁾ Ks. liite I, A osa.

⁽⁵⁾ EYVL L 237, 10.9.1994, s. 13. Direktiivi tullaan kumoamaan elintarvikelisiä väriaineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1333/2008 (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁽⁶⁾ EYVL L 226, 22.9.1995, s. 1. Direktiivi tullaan kumoamaan asetuksella (EY) N:o 1333/2008.

⁽⁷⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (8) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta muuttaa lääkkeiden rajoitettua käyttöjaksoa. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (9) Tähän direktiivin lisätyt uudet osat koskevat ainoastaan komiteamenettelyitä. Sen vuoksi jäsenvaltioiden ei tarvitse saattaa niitä osaksi kansallista lainsäädäntöä.
- (10) Tämä direktiivi ei vaikuta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä I olevassa B osassa olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava siinä mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Jäsenvaltiot eivät saa sallia ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden, jotka on määritelty eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY⁽¹⁾ 1 artiklassa ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY⁽²⁾ 1 artiklassa, värjäämiseen muita kuin direktiivin 94/36/EY liitteessä I tarkoitettuja väriaineita.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että direktiivin 94/36/EY liitteessä I tarkoitettut väriaineet täyttävät direktiivin 95/45/EY liitteessä asetetut väriaineiden alumiiniväriakkoja koskevat yleiset vaatimukset sekä erityiset puhtausvaatimukset.

3 artikla

Analyysimenetelmiä, jotka ovat tarpeen sen tarkastamiseksi, että yhteisön analyysimenetelmistä tarkastettaessa tiettyjen elintarvikelisiä aineiden puhtausvaatimusten mukaisuutta 28 päivänä heinäkuuta 1981 annetun komission ensimmäisen direktiivin 81/712/EY⁽³⁾ mukaisesti hyväksytyt yleiset ja erityiset puhtausvaatimukset täyttyvät, sovelletaan myös tämän direktiivin osalta.

4 artikla

Jos väriaine poistetaan direktiivin 94/36/EY liitteestä I mutta tätä väriainetta sisältävien elintarvikkeiden saattaminen markkinoille sallitaan edelleen rajoitetun ajan, tätä säännöstä sovelletaan myös lääkkeisiin.

Komissio voi kuitenkin muuttaa tätä rajoitettua käyttöjaksoa lääkkeiden osalta.

Nämä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa tämän direktiivin muita kuin keskeisiä osia täydentämällä sitä, hyväksytään 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

5 artikla

1. Komissiota avustaa komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

6 artikla

Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

7 artikla

Kumotaan direktiivi 78/25/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna liitteessä I olevassa A osassa tarkoitetuilla säädöksillä, sanotun kuitenkin vaikuttamatta jäsenvaltioiden velvollisuuteen noudattaa liitteessä I olevassa B osassa olevia määräaikoja, joiden kuluessa niiden on saatettava siinä mainitut direktiivit osaksi kansallista lainsäädäntöä.

Viittauksia kumottuun direktiiviin pidetään viittauksina tähän direktiiviin liitteessä II olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

8 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

9 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 23 päivänä huhtikuuta 2009.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

H.-G. PÖTTERING

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

P. NEČAS

⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ EYVL L 257, 10.9.1981, s. 1. Direktiivi tullaan kumoamaan asetuksella (EY) N:o 1333/2008.

LIITE I

A OSA

**Kumottu direktiivi ja luettelo sen muutoksista
(7 artiklassa tarkoitettut)**

Neuvoston direktiivi 78/25/ETY
(EYVL L 11, 14.1.1978, s. 18)

Vuoden 1979 liittymisasiakirja, liite I, X jakso, D kohta
(EYVL L 291, 19.11.1979, s. 108)

Neuvoston direktiivi 81/464/ETY
(EYVL L 183, 4.7.1981, s. 33)

Vuoden 1985 liittymisasiakirja, liite I, IX jakso, C kohta
(EYVL L 302, 15.11.1985, s. 217)

Neuvoston asetus (EY) N:o 807/2003
(EUVL L 122, 16.5.2003, s. 36)

Ainoastaan liitteessä III oleva 25 alakohta

B OSA

**Määräajat kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle
(7 artiklassa tarkoitettut)**

Direktiivi	Määräaika kansallisen lainsäädännön osaksi saattamiselle
78/25/ETY	15 päivä kesäkuuta 1979 ⁽¹⁾
81/464/ETY	30 päivä syyskuuta 1981

⁽¹⁾ Direktiivin 78/25/ETY 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti: "2. Jäsenvaltio voi kuitenkin sallia omalla alueellaan neljän vuoden määräajan loppuun saakka tämän direktiivin tiedoksi antamisesta saattaa markkinoille sellaisia väriaineita sisältäviä lääkkeitä, jotka eivät täytä tämän direktiivin vaatimuksia, edellyttäen, että nämä väriaineet olivat luvallisia tuossa jäsenvaltiossa ennen tämän direktiivin antamista."

LIITE II

Vastaavuustaulukko

Direktiivi 78/25/ETY	Tämä direktiivi
1 artiklan ensimmäinen kohta	1 artikla
1 artiklan toinen kohta	—
2 ja 3 artikla	2 ja 3 artikla
4 artiklan ensimmäinen virke	4 artiklan ensimmäinen kohta
4 artiklan toisen virkkeen ensimmäinen osa	4 artiklan toinen kohta
4 artiklan toisen virkkeen toinen osa	4 artiklan kolmas kohta
5 artiklan 1 kohta sekä 6 artiklan 1 ja 2 kohta	5 artikla
6 artiklan 3 kohta	—
7 artiklan 1, 2 ja 3 kohta	—
7 artiklan 4 kohta	6 artikla
—	7 artikla
—	8 artikla
8 artikla	9 artikla
—	Liite I
—	Liite II