

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2009/35/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 23 de Abril de 2009

relativa às matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos tendo em vista a sua coloração
(reformulação)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

dadas entre as legislações dos Estados-Membros em relação à coloração dos medicamentos.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 78/25/CEE do Conselho, de 12 de Dezembro de 1977, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos tendo em vista a sua coloração ⁽³⁾, foi por diversas vezes alterada de modo substancial ⁽⁴⁾. Uma vez que são necessárias novas alterações, deverá proceder-se, por razões de clareza, à sua reformulação.
- (2) Toda a legislação respeitante aos medicamentos deve ter como objectivo essencial a protecção da saúde pública. Todavia, este fim deve ser alcançado por meios que não impeçam o desenvolvimento da indústria farmacêutica e as trocas de medicamentos na Comunidade.
- (3) A Directiva 94/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Junho de 1994, relativa aos corantes para utilização nos géneros alimentícios ⁽⁵⁾, estabeleceu a lista de matérias cujo emprego está autorizado para a coloração dos géneros alimentícios, mas subsistem as dispari-

- (4) Essas disparidades contribuem para entravar as trocas de medicamentos na Comunidade assim como as das matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos tendo em vista a sua coloração. Elas têm, deste modo, uma incidência directa sobre o funcionamento do mercado interno.

- (5) A experiência mostrou que razões de saúde não justificavam a proibição de usar na preparação de medicamentos corantes cujo emprego está autorizado para a coloração de géneros alimentícios. Portanto, é necessário que o anexo I da Directiva 94/36/CE, bem como o anexo da Directiva 95/45/CE da Comissão, de 26 de Julho de 1995, que estabelece os critérios de pureza específicos dos corantes que podem ser utilizados nos géneros alimentícios ⁽⁶⁾, se apliquem igualmente aos medicamentos.

- (6) Convém, todavia, evitar na medida do possível perturbações de ordem tecnológica e económica, quando, para assegurar a protecção da saúde pública, está proibida a utilização de uma matéria corante nos géneros alimentícios e medicamentos. É necessário, para esse fim, prever um procedimento instituindo uma cooperação estreita entre os Estados-Membros e a Comissão no seio do Comité para adaptação ao progresso técnico das directivas que têm em vista a eliminação dos entraves técnicos às trocas no sector das matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos com vista à sua coloração.

- (7) As medidas necessárias à execução da presente directiva deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ JO C 162 de 25.6.2008, p. 41.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 23 de Setembro de 2008 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e Decisão do Conselho de 23 de Março de 2009.

⁽³⁾ JO L 11 de 14.1.1978, p. 18.

⁽⁴⁾ Ver anexo I, parte A.

⁽⁵⁾ JO L 237 de 10.9.1994, p. 13. Directiva revogada com efeitos para o futuro pelo Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

⁽⁶⁾ JO L 226 de 22.9.1995, p. 1. Directiva revogada com efeitos para o futuro pelo Regulamento (CE) n.º 1333/2008.

⁽⁷⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- (8) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para alterar o período limitado de utilização nos medicamentos. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a mediante o aditamento de novos elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.
- (9) Os novos elementos introduzidos na presente directiva apenas dizem respeito a procedimentos do comité. Não é necessário, portanto, a sua transposição pelos Estados-Membros.
- (10) A presente directiva não deverá prejudicar as obrigações dos Estados-Membros relativas aos prazos de transposição para o direito nacional das directivas, indicados na parte B do anexo I,

APROVARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros apenas autorizam, para a coloração dos medicamentos para uso humano e veterinário, tal como eles são definidos no artigo 1.º da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ⁽¹⁾, e no artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽²⁾, as matérias referidas no anexo I da Directiva 94/36/CE.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para que as matérias enumeradas no anexo I da Directiva 94/36/CE obedeam às especificações gerais para corantes de lacas de alumínio e aos critérios de pureza específicos fixados no anexo da Directiva 95/45/CE.

Artigo 3.º

Os métodos de análise necessários para verificar se são respeitados os critérios de pureza gerais e específicos, adoptados nos termos da Primeira Directiva 81/712/CEE da Comissão, de 28 de Julho de 1981, que estabelece os métodos comunitários de análise para o controlo dos critérios de pureza de certos aditivos alimentares ⁽³⁾, são igualmente aplicáveis no âmbito da presente directiva.

Artigo 4.º

Quando uma matéria corante for suprimida no anexo I da Directiva de 94/36/CE, mas a colocação no mercado de géneros alimentícios contendo uma tal matéria for ainda permitida por

um período limitado, esta disposição aplica-se igualmente aos medicamentos.

Este período limitado de utilização pode, porém, ser alterado pela Comissão no que respeita aos medicamentos.

Estas medidas, que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo a que se refere o n.º 2 do artigo 5.º da presente directiva.

Artigo 5.º

1. A Comissão é assistida por um Comité.
2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

Artigo 6.º

Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito nacional que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 7.º

É revogada a Directiva 78/25/CEE, com a redacção que lhe foi dada pelos actos referidos na parte A do anexo I, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros no que respeita aos prazos de transposição para o direito nacional das directivas, indicados na parte B do anexo I.

As remissões para a directiva revogada devem entender-se como sendo feitas para a presente directiva e ser lidas de acordo com a tabela de correspondência que consta do anexo II.

Artigo 8.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 9.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Estrasburgo, em 23 de Abril de 2009.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho

O Presidente

P. NEČAS

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽³⁾ JO L 257 de 10.9.1981, p. 1. Directiva revogada com efeitos para o futuro pelo Regulamento (CE) n.º 1333/2008.

ANEXO I

PARTE A

**Directiva revogada com a lista das suas alterações sucessivas
(referidas no artigo 7.º)**

Directiva 78/25/CEE do Conselho
(JO L 11 de 14.1.1978, p. 18)

Acto de Adesão de 1979, anexo I, secção X, ponto D
(JO L 291 de 19.11.1979, p. 108)

Directiva 81/464/CEE do Conselho
(JO L 183 de 4.7.1981, p. 33)

Acto de Adesão de 1985, anexo I, secção IX, ponto C
(JO L 302 de 15.11.1985, p. 217)

Regulamento (CE) n.º 807/2003 do Conselho
(JO L 122 de 16.5.2003, p. 36)

Apenas o anexo III, ponto 25

PARTE B

**Prazos de transposição para o direito nacional
(referidos no artigo 7.º)**

Directiva	Prazo de transposição
78/25/CEE	15 de Junho de 1979 ⁽¹⁾
81/464/CEE	30 de Setembro de 1981

⁽¹⁾ Nos termos do n.º 2 do artigo 7.º da Directiva 78/25/CEE: «2. Contudo, um Estado-Membro pode permitir no seu território, até ao fim de um período de quatro anos a contar da notificação da presente directiva, a colocação no mercado de medicamentos contendo matérias corantes que não correspondam às prescrições da directiva, desde que elas tenham sido autorizadas antes da adopção desta última.».

ANEXO II

Tabela de correspondência

Directiva 78/25/CEE	Presente directiva
Artigo 1.º, primeiro parágrafo	Artigo 1.º
Artigo 1.º, segundo parágrafo	—
Artigos 2.º e 3.º	Artigos 2.º e 3.º
Artigo 4.º, primeira frase	Artigo 4.º, primeiro parágrafo
Artigo 4.º, segunda frase, primeira parte	Artigo 4.º, segundo parágrafo
Artigo 4.º, segunda frase, segunda parte	Artigo 4.º, terceiro parágrafo
Artigo 5.º, n.º 1 e artigo 6.º, n.ºs 1 e 2	Artigo 5.º
Artigo 6.º, n.º 3	—
Artigo 7.º, n.ºs 1 a 3	—
Artigo 7.º, n.º 4	Artigo 6.º
—	Artigo 7.º
—	Artigo 8.º
Artigo 8.º	Artigo 9.º
—	Anexo I
—	Anexo II