

## DIREKTIV

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2009/35/EG

av den 23 april 2009

om färgämnen som får tillsättas läkemedel

(omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR  
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

kvarstår mellan medlemsstaternas lagstiftning i fråga om  
färgtillsatser till läkemedel.

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska  
gemenskapen, särskilt artikel 95,

- (4) Dessa olikheter kan utgöra ett hinder för handeln med  
läkemedel inom gemenskapen och handeln med färgäm-  
nen som får tillsättas dessa produkter, varför sådana olik-  
heter direkt påverkar en väl fungerande inre marknad.

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-  
téns yttrande <sup>(1)</sup>,

- (5) Erfarenheten har visat att det inte finns några hälsoskäl  
till varför inte färgämnen som godkänts för användning i  
livsmedel också skulle kunna godkännas för användning i  
läkemedel. Följaktligen bör bilaga I till direktiv 94/36/EG  
samt bilagan till kommissionens direktiv 95/45/EG av  
den 26 juli 1995 om särskilda renhetskriterier för färg-  
ämnen som används i livsmedel <sup>(6)</sup> tillämpas också för  
läkemedel.

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Rådets direktiv 78/25/EEG av den 12 december 1977  
om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om fär-  
gämnen som får tillsättas läkemedel <sup>(3)</sup> har ändrats flera  
gånger på väsentliga punkter <sup>(4)</sup>. Med anledning av nya  
ändringar bör det av tydlighetsskäl omarbetas.
- (2) Det primära syftet med all lagstiftning som rör läkemedel  
måste vara att värna om folkhälsan, varvid dock gäller att  
detta syfte måste uppnås genom medel som inte hindrar  
den farmaceutiska industrins utveckling eller handeln  
med läkemedel inom gemenskapen.
- (3) I Europaparlamentets och rådets direktiv 94/36/EG av  
den 30 juni 1994 om färgämnen för användning i livs-  
medel <sup>(5)</sup> fastställdes en enda förteckning över färgämnen  
som godkänts för användning i livsmedel, men olikheter

- (6) När användning av färgämnen i livsmedel och läkemedel  
förbjuds av hänsyn till folkhälsan bör teknologiska och  
ekonomiska störningar emellertid undvikas i så stor ut-  
sträckning som möjligt. För att uppnå detta bör det in-  
föras en procedur som innebär en nära samverkan mel-  
lan medlemsstaterna och kommissionen inom en kom-  
mitté för anpassning till de tekniska framstegen av direkt-  
iven för att undanröja tekniska hinder för handeln inom  
den sektor som omfattar färgämnen som får tillsättas  
läkemedel.

- (7) De åtgärder som krävs för att genomföra detta direktiv  
bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av  
den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas  
vid utövandet av kommissionens genomförandebefogen-  
heter <sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUT C 162, 25.6.2008, s. 41.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets yttrande av den 23 september 2008 (ännu ej  
offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 23 mars 2009.

<sup>(3)</sup> EGT L 11, 14.1.1978, s. 18.

<sup>(4)</sup> Se bilaga I, del A.

<sup>(5)</sup> EGT L 237, 10.9.1994, s. 13. Direktivet upphävt med framtida  
verkan genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr  
1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser  
(EUT L 354, 31.12.2008, s. 16).

<sup>(6)</sup> EGT L 226, 22.9.1995, s. 1. Direktivet upphävt med framtida verkan  
genom förordning (EG) nr 1333/2008.

<sup>(7)</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (8) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att ändra begränsningen av tiden för tillåten användning av läkemedel. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar i detta direktiv, genom att komplettera det med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (9) De nya bestämmelser som införs i detta direktiv gäller endast kommittéförfarandena. De behöver därför inte införlivas av medlemsstaterna.
- (10) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter vad gäller de tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning av de direktiv som anges i bilaga I del B.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Medlemsstaterna ska inte godkänna som färgtillsatser till läkemedel för människor och djur, enligt definitionerna i artikel 1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel<sup>(1)</sup> och artikel 1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel<sup>(2)</sup>, några andra färgämnen än de som är upptagna i bilaga I till direktiv 94/36/EG.

#### Artikel 2

Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de färgämnen som är upptagna i bilaga I till direktiv 94/36/EG, uppfyller de allmänna specifikationerna för substratpigment av aluminium i färger och de särskilda kriterierna på renhet som fastställts i bilagan till direktiv 95/45/EG.

#### Artikel 3

De analysmetoder som krävs för att konstatera att de allmänna och särskilda kriterier på renhet uppfylls, vilka antagits genom kommissionens första direktiv 81/712/EEG av den 28 juli 1981 om analysmetoder för kontroll av att vissa livsmedelstillsatser uppfyller renhetskriterier<sup>(3)</sup> ska också tillämpas i detta direktiv.

#### Artikel 4

När ett färgämne strukits från bilaga I till direktiv 94/36/EG, men fortsatt försäljning av livsmedel innehållande detta färgämne är tillåten under en begränsad tid, ska denna bestämmelse också gälla för läkemedel.

Denna begränsning av tiden för tillåten användning får dock ändras av kommissionen för läkemedel.

Dessa åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, genom att komplettera det, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 5.2.

#### Artikel 5

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

#### Artikel 6

Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### Artikel 7

Direktiv 78/25/EEG i dess lydelse enligt rättsakterna som anges i bilaga I del A, ska upphöra att gälla, utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter vad gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning av de direktiv som anges i bilaga I del B.

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet och bör läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga II.

#### Artikel 8

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

#### Artikel 9

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 23 april 2009.

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

P. NEČAS

Ordförande

<sup>(1)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(3)</sup> EGT L 257, 10.9.1981, s. 1. Direktivet upphävt med framtida verkan genom förordning (EG) nr 1333/2008.

## BILAGA I

## DEL A

**Upphävt direktiv och en förteckning över dess efterföljande ändringar  
(som det hänvisas till i artikel 7)**

Rådets direktiv 78/25/EEG  
(EGT L 11, 14.1.1978, s. 18)

Avsnitt X punkt D i bilaga I till 1979 års anslutningsakt  
(EGT L 291, 19.11.1979, s. 108)

Rådets direktiv 81/464/EEG  
(EGT L 183, 4.7.1981, s. 33)

Avsnitt IX punkt C i bilaga I till 1985 års anslutningsfördrag  
(EGT L 302, 15.11.1985, s. 217)

Rådets förordning (EG) nr 807/2003  
(EUT L 122, 16.5.2003, s. 36)

Endast bilaga III punkt 25

## DEL B

**Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning  
(som det hänvisas till i artikel 7)**

Direktiv	Tidsfrist för införlivande
78/25/EEG	15 juni 1979 <sup>(1)</sup>
81/464/EEG	30 september 1981

<sup>(1)</sup> I enlighet med artikel 7.2 i direktiv 78/25/EEG: "2. Dock får varje medlemsstat inom sitt eget territorium under en period av ytterligare fyra år från det att detta direktiv kungjorts, tillåta försäljning av läkemedel som innehåller färgämnen som inte uppfyller de krav som uppställts i detta direktiv, förutsatt att dessa färgämnen var godkända av den medlemsstaten innan detta direktiv antogs."

## BILAGA II

## Jämförelsetabell

Direktiv 78/25/EEG	Detta direktiv
Artikel 1, första stycket	Artikel 1
Artikel 1, andra stycket	—
Artiklarna 2 och 3	Artiklarna 2 och 3
Artikel 4, första meningen	Artikel 4 första stycket
Artikel 4, andra meningen, första delen	Artikel 4 andra stycket
Artikel 4, andra meningen, andra delen	Artikel 4 tredje stycket
Artiklarna 5.1, 6.1 och 6.2	Artikel 5
Artikel 6.3	—
Artikel 7.1, 7.2 och 7.3	—
Artikel 7.4	Artikel 6
—	Artikel 7
—	Artikel 8
Artikel 8	Artikel 9
—	Bilaga I
—	Bilaga II