

**HU**

**HU**

**HU**



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 11.1.2008  
COM(2008) 1 végleges

2008/0001 (COD)

Javaslat

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE**

**a gyógyszerekhez hozzáadható színezőanyagokról**

**(átdolgozás)**

(előterjesztő: a Bizottság)

## **MAGYARÁZÓ MEGJEGYZÉSEK**

- 1) A Bizottság 1987. április 1-jén úgy határozott<sup>1</sup>, hogy előírja valamennyi jogi aktus kodifikációját legkésőbb a tizedik módosítást követően, hangsúlyozva hogy ez minimális követelményként értendő és helyesebb, ha az egyes egységek az illetékességükbe tartozó szövegek kodifikációját még ennél is korábban elvégzik annak érdekében, hogy a közösségi jogi aktusok világosak és könnyen érthetők legyenek.
- 2) A Bizottság kezdeményezte a gyógyszerekhez hozzáadható színezőanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1977. december 12-i 78/25/EGK tanácsi irányelv kodifikációját<sup>2</sup>. Az új irányelv a benne foglalt jogi aktusok helyébe lép<sup>3</sup>.
- 3) Időközben a 2006/512/EK határozat módosította a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozatot<sup>4</sup>, és bevezette az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárást az olyan általános hatályú intézkedésekre vonatkozóan, amelyek a Szerződés 251. cikkében meghatározott eljárás alapján elfogadott alap-jogiaktus nem alapvető fontosságú rendelkezéseinek módosítását szolgálják, beleértve néhány ilyen rendelkezés törlését vagy a jogi aktus új, nem alapvető fontosságú rendelkezések beillesztésével történő kiegészítését is.
- 4) A 2006/512/EK határozatról szóló európai parlamenti, tanácsi és bizottsági közös nyilatkozatnak<sup>5</sup> megfelelően, ahhoz hogy ezt az új eljárást alkalmazni lehessen az olyan, a Szerződés 251. cikkében meghatározott eljárás alapján elfogadott jogi aktusokra, amelyek már hatályban vannak, e jogi aktusokat az alkalmazandó eljárásokkal összhangban ki kell igazítani.
- 5) Ezért helyénvaló a 78/25/EGK irányelv kodifikációját átdolgozássá alakítani annak érdekében, hogy azt módosítani lehessen az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás alkalmazásához szükséges kiigazításokkal.

---

<sup>1</sup> COM(87) 868 PV.

<sup>2</sup> A Bizottságnak az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz intézett közleménye alapján - A közösségi joganyag kodifikációja, COM(2001) 645 végleges.

<sup>3</sup> Lásd e javaslat I. mellékletének A. részét.

<sup>4</sup> HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A 2006/512/EK határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.

<sup>5</sup> HL C 255., 2006.10.21., 1. o.

Javaslat

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE**

**a gyógyszerekhez hozzáadható színezőanyagokról**

**(EGT vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság<sup>1</sup> javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére<sup>2</sup>,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően<sup>3</sup>,

mivel:

---

↓ új szöveg

(1) A gyógyszerekhez hozzáadható színezőanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1977. december 12-i 78/25/EGK tanácsi irányelvet<sup>4</sup> több alkalommal jelentősen módosították<sup>5</sup>. Mivel további módosításokra van szükség, az áttekinthetőség érdekében az irányelvet át kell dolgozni.

---

↓ 78/25/EGK (1) preamb.

(2) A gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok mindegyikének legfőbb célja a közegészség védelme. Azonban ezt a célt úgy kell elérni, hogy az ne akadályozza a gyógyszeripar fejlődését vagy a gyógyszerek kereskedelmét a Közösségen belül.

---

<sup>1</sup> HL C [...], [...], [...] o.

<sup>2</sup> HL C [...], [...], [...] o.

<sup>3</sup> HL C [...], [...], [...] o.

<sup>4</sup> HL L 11., 1978.1.14., 18. o. A legutóbb a 807/2003/EK rendelettel (HL L 122., 2003.5.16., 36. o.) módosított irányelv.

<sup>5</sup> Lásd az I. melléklet A. részét.

---

↓ 78/25/EGK (2) preamb.  
(kiigazított szöveg)

- (3) Noha az  élelmiszerekben felhasználható színezékekről szóló, 1994. június 30-i 94/36/EK európai parlamenti és tanácsi  irányelv<sup>6</sup> megállapította az élelmiszerekben történő felhasználásra engedélyezett színezőanyagok listáját, a gyógyszerek színezésére vonatkozó tagállami jogszabályok között levő különbségek továbbra is fennállnak.

---

↓ 78/25/EGK (3) preamb.

- (4) Ezek a különbségek akadályozzák a gyógyszerek kereskedelmét a Közösségen belül és az ezekhez a termékekhez adható színezőanyagok kereskedelmét. Ezért ezek a különbségek közvetlenül érintik a belső piac működését.

---

↓ 78/25/EGK (4) preamb.  
(kiigazított szöveg)

- (5) A tapasztalatok szerint egészségügyi okok nem indokolják, hogy az élelmiszerekben engedélyezett színezőanyagok gyógyszerekben való felhasználását megtiltsák. Következésképpen a gyógyszerek tekintetében is hivatkozni lehet a  94/36/EK irányelv I. mellékletére és az élelmiszerekben használható színezékek különleges tisztasági követelményeinek megállapításáról szóló, 1995. július 26-i 95/45/EK bizottsági irányelv mellékletére<sup>7</sup> .

---

↓ 78/25/EGK (5) preamb.

- (6) Ha az élelmiszerekben vagy gyógyszerekben valamely színezőanyag használatát a közegészség védelme miatt betiltják, akkor a műszaki és gazdasági zavarokat – amennyire lehetséges – el kell kerülni. E célból egy olyan eljárást kell megalkotni, amely szoros együttműködést hoz létre a tagállamok és a Bizottság között a gyógyszerekhez adható színezőanyag-kereskedelmi ágazat technikai akadályainak felszámolásáról szóló irányelvek műszaki fejlődéshez való hozzáigazításával foglalkozó bizottságon belül.

---

<sup>6</sup> HL L 237., 1994.9.10., 13. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

<sup>7</sup> HL L 226., 1995.9.22., 1. o. A legutóbb a 2006/33/EK irányelvvel (HL L 82., 2006.3.21., 10. o.) módosított irányelv.

---

↴ új szöveg

- (7) Az ezen irányelv végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal<sup>8</sup> összhangban kell elfogadni.
- (8) A Bizottságot fel kell hatalmazni különösen arra, hogy a gyógyszerek esetén módosítsa a korlátozott használati időt. Mivel ezen intézkedések általános hatállyal rendelkeznek, és céljuk, hogy az ezen irányelv nem alapvető fontosságú rendelkezéseit módosítsák, azt kiegészítve, ezen intézkedéseket az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében rögzített, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás alapján kell meghozni.
- (9) Az ezen irányelvbe beillesztendő új szövegrészek kizárólag a bizottsági eljárásokat érintik. A tagállamoknak ezért nem kell azokat a nemzeti jogukba átültetniük.

---

↓

- (10) Ez az irányelv nem érinti az I. melléklet B. részében említett irányelveknek a nemzeti jogba történő átültetésére vonatkozó határidőkkel kapcsolatos tagállami kötelezettségeket,

---

↓ 78/25/EGK (kiigazított szöveg)

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

### *1. cikk*

A tagállamok a ☒ 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi ☒ irányelv<sup>9</sup> 1. cikkében meghatározott emberi fogyasztásra szánt gyógyszerek ☒ és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>10</sup> 1. cikkében ☒ meghatározott állatgyógyászati készítmények színezéséhez kizárólag a 94/36/EK irányelv I. mellékletében felsorolt anyagokat engedélyezik.

---

<sup>8</sup> HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A 2006/512/EK határozattal módosított határozat (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.)

<sup>9</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

<sup>10</sup> HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

---

↓ 78/25/EGK

## 2. cikk

A tagállamok meghoznak minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a 94/36/EK irányelv I. mellékletében felsorolt színezőanyagok megfelelnek a 95/45/EK irányelv mellékletében megállapított általános és különleges tisztasági kritériumoknak.

---

↓ 78/25/EGK (kiigazított szöveg)

## 3. cikk

Azok az elemzési módszerek, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy teljesülnek-e a  81/712/EGK első bizottsági irányelvben<sup>11</sup>  elfogadott általános és különleges tisztasági kritériumok, az ezen irányelv alkalmazása szempontjából is irányadók.

---

↓ 78/25/EGK  
⇒ új szöveg

## 4. cikk

Ha egy színezőanyagot töröltek a 94/36/EK irányelv I. mellékletéből, de az ilyen színezőanyagot tartalmazó élelmiszerek forgalmazása korlátozott ideig még engedélyezett, akkor ezt a rendelkezést kell alkalmazni a gyógyszerekre is.

A  Bizottság  azonban a gyógyszerek esetében módosíthatja ezt a korlátozott használati időt.

⇒ Mivel ezen intézkedések az ezen irányelv nem alapvető fontosságú rendelkezéseinek módosítására irányulnak, azt kiegészítve, ezen intézkedéseket az  ezen irányelv 5. cikke (2) bekezdésében rögzített, ⇒ ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági  eljárásnak megfelelően ⇒ kell meghozni .

---

<sup>11</sup> HL L 257., 1981.9.10., 1. o.

---

↓ 807/2003 3. cikk és  
III. melléklet, 25. pont (kiigazított  
szöveg)  
⇒ új szöveg

#### 5. cikk

(1) A Bizottságot a gyógyszerekhez hozzáadható színezőanyagok ágazatában folytatott kereskedelem technikai akadályainak felszámolásáról szóló irányelveknek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításával foglalkozó, ~~☒~~ a 78/25/EGK irányelv 5. cikke alapján létrehozott ~~☒~~ bizottság (a továbbiakban: a bizottság) segíti.

⇒ (2) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdéseit és 7. cikkét kell alkalmazni, az e határozat 8. cikkében foglalt rendelkezések tiszteletben tartásával. ⇐

~~(2) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK<sup>12</sup> határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, a 8. cikkének rendelkezéseire is tekintettel.~~

~~Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében megállapított időtartam három hónap.~~

~~(3) A bizottság elfogadja eljárási szabályzatát.~~

---

↓ 78/25/EGK(kiigazított szöveg)

#### 6. cikk

---

↓ 78/25/EGK

A tagállamok közlik a Bizottsággal a nemzeti jogszabályaik azon főbb rendelkezéseit, amelyeket az irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

---

↓

#### 7. cikk

Az I. melléklet A. részében rögzített jogi aktusokkal módosított 78/25/EGK irányelv hatályát veszti, a I. melléklet B. részében felsorolt irányelveknek a nemzeti jogba történő átültetésére vonatkozó határidőkkel kapcsolatos tagállami kötelezettségek sérelme nélkül.

---

<sup>12</sup> ~~HL L 184., 1999.7.17., 23. o.~~



A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásokat a II. mellékletben szereplő megfelelési táblázatnak megfelelően ezen irányelvre történő hivatkozásként kell értelmezni.

#### *8. cikk*

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

---

|             |
|-------------|
| ↓ 78/25/EGK |
|-------------|

#### *9. cikk*

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben,

*az Európai Parlament részéről  
az elnök*

*a Tanács részéről  
az elnök*



## **I. MELLÉKLET**

### **A. rész**

#### **A hatályon kívül helyezett irányelv egymást követő módosításainak listája** (lásd a 7. cikket)

A Tanács 78/25/EGK irányelve  
(HL L 11., 1978.1.14., 18. o.)

Az 1979. évi csatlakozási okmány I. melléklete  
X. szakaszának D. pontja  
(HL L 291, 1979.11.19., 108. o.)

A Tanács 81/464/EGK irányelve  
(HL L 183., 1981.7.4., 33. o.)

Az 1985. évi csatlakozási okmány I. melléklete  
IX. szakaszának C. pontja  
(HL L 302, 1985.11.15., 217. o.)

A Tanács 807/2003/EK rendelete  
(HL L 122., 2003.5.16., 36. o.)

kizárólag a III. melléklet,  
25. pont

### **B. rész**

#### **A nemzeti jogba való átültetésre előírt határidők listája** (lásd a 7. cikket)

| irányelv   | Az átültetés határideje       |
|------------|-------------------------------|
| 78/25/EGK  | 1979. június 15. <sup>1</sup> |
| 81/464/EGK | 1981. szeptember 30.          |

<sup>1</sup>

A 78/25/EGK irányelv 7. cikke (2) bekezdésével összhangban: „(2) Az irányelv kihirdetésétől számított 4 éves időszak végéig azonban bármely tagállam engedélyezheti a saját területén azoknak a gyógyszerek forgalomba hozatalát, amelyek az irányelv követelményeinek nem megfelelő színezőanyagokat tartalmaznak, amennyiben ezeket a színezőanyagokat az irányelv elfogadása előtt engedélyezték az adott tagállamban.”

## **II. MELLÉKLET**

### **MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT**

| 78/25/EGK irányelv                    | Ez az irányelv             |
|---------------------------------------|----------------------------|
| 1. cikk, első bekezdés                | 1. cikk                    |
| 1. cikk, második bekezdés             | _____                      |
| 2. és 3. cikk                         | 2., 3. és 4. cikk          |
| 4. cikk, első mondat                  | 4. cikk, első bekezdés     |
| 4. cikk, második mondat, első rész    | 4. cikk, második bekezdés  |
| 4. cikk, második mondat, második rész | 4. cikk, harmadik bekezdés |
| 5. cikk, (1) bekezdés                 | _____                      |
| 6. cikk, (1) bekezdés                 | 5. cikk, (1) bekezdés      |
| _____                                 | 5. cikk, (2) bekezdés      |
| 6. cikk, (2) bekezdés                 | _____                      |
| 6. cikk, (3) bekezdés                 | _____                      |
| 7. cikk, (1)–(3) bekezdés             | _____                      |
| 7. cikk, (4) bekezdés                 | 6. cikk                    |
| _____                                 | 7. cikk                    |
| _____                                 | 8. cikk                    |
| 8. cikk                               | 9. cikk                    |
| _____                                 | I. melléklet               |
| _____                                 | II. melléklet              |