

SK

SK

SK



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 11.1.2008
KOM(2008) 1 v konečnom znení

2008/0001 (COD)

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o farbách, ktoré sa môžu pridávať do liekov

(prepracované znenie)

(predložená Komisiou)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. Komisia sa 1. apríla 1987¹ rozhodla inštruovať svojich úradníkov, aby pristúpili ku kodifikácii všetkých právnych aktov najneskôr po ich desiatej zmene a doplnení. Avšak zdôraznila, že ide o minimálnu požiadavku, keďže príslušné oddelenia by sa mali v záujme prehľadnosti a správneho pochopenia predpisov Spoločenstva usilovať o kodifikáciu ich sa týkajúcich právnych aktov v kratších intervaloch.
2. Kodifikáciu smernice Rady 78/25/EHS z 12. decembra 1977 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa farbív, ktoré sa môžu pridávať do liekov² iniciovala Komisia. Nová smernica mala nahradiť viaceré právne akty tvoriace predmet kodifikácie³.
3. Rozhodnutie 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu⁴ bolo zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES, ktorým sa zaviedol regulačný postup s kontrolou pre opatrenia so všeobecnou pôsobnosťou, ktorých cieľom je zmeniť a doplniť nepodstatné prvky základného aktu prijatého podľa postupu uvedeného v článku 251 zmluvy, vrátane zrušenia niektorých z týchto prvkov alebo doplnenia nových nepodstatných prvkov.
4. V súlade so spoločným vyhlásením Európskeho parlamentu, Rady a Komisie⁵ týkajúcim sa rozhodnutia 2006/512/ES, aby sa tento nový postup vzťahoval na už účinné akty prijaté podľa postupu uvedeného v článku 251 zmluvy, sa musia tieto akty prispôbiť v súlade s uplatniteľnými postupmi.
5. Je preto potrebné transformovať kodifikáciu smernice 78/25/EHS na prepracované znenie, aby sa zahrnuli zmeny potrebné na zosúladenie s regulačným postupom s kontrolou.

¹ KOM(87) 868 PV.

² Realizovaný v súlade s oznámením Komisie Európskemu parlamentu a Rade – Kodifikácia Acquis communautaire, KOM(2001) 645 v konečnom znení.

³ Pozri prílohu I, časti A tohto návrhu.

⁴ Ú. v. EÚ L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁵ Ú. v. EÚ C 255, 21.10.2006, s. 1.

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o farbách, ktoré sa môžu pridávať do liekov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie¹,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru²,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 Zmluvy³,

keďže:

↓ nový

(1) Smernica Rady 78/25/EHS z 12. decembra 1977 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa farbív, ktoré sa môžu pridávať do liekov⁴ bola opakovane⁵ podstatným spôsobom zmenená a doplnená. Pri príležitosti ďalších zmien a doplnení je z dôvodu prehľadnosti vhodné túto smernicu prepracovať.

↓ 78/25/EHS odôvodnenie 1

(2) Prvoradým cieľom všetkých právnych predpisov týkajúcich sa liekov musí byť bezpečnosť verejného zdravotníctva. Avšak tento cieľ sa musí zabezpečiť takými prostriedkami, ktoré nebránia rozvoju farmaceutického priemyslu ani obchodu s liekmi v rámci Spoločenstva.

¹ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

² Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

³ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

⁴ Ú. v. ES L 11, 14.1.1978, s. 18. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 807/2003 (Ú. v. EÚ L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁵ Pozri prílohu I, časť A.

↓ 78/25/EHS odôvodnenie 2
(prispôsobené)

- (3) Napriek tomu, že v smernici  Európskeho parlamentu a Rady 94/36/ES z 30. júna 1994 o farbivách pre použitie v potravinách ⁶ bol stanovený jeden zoznam farbív povolených na používanie v potravinách, rozdiely medzi právnymi predpismi členských štátov týkajúcimi sa farbív používaných v liekoch stále existujú.

↓ 78/25/EHS odôvodnenie 3

- (4) Tieto rozdiely majú tendenciu brániť obchodu s liekmi v rámci Spoločenstva a obchodu s farbivami, ktoré sa smú pridávať do týchto liekov. Tieto rozdiely teda priamo ovplyvňujú fungovanie vnútorného trhu.

↓ 78/25/EHS odôvodnenie 4
(prispôsobené)

- (5) Skúsenosti ukázali, že zo zdravotného hľadiska nie je žiadny dôvod, pre ktorý by farbivá povolené na požívanie do potravín nemohli byť povolené aj na používanie v liekoch. V dôsledku toho by  príloha I ku smernici 94/36/ES rovnako ako aj príloha k smernici Komisie 95/45/ES z 26. júla 1995 ktorou sa ustanovujú osobitné kritériá čistoty týkajúce sa farbív určených na používanie v potravinách⁷  mali platiť aj pre lieky.

↓ 78/25/EHS odôvodnenie 5

- (6) Ak je použitie farbiva v potravinách a v liekoch zakázané z dôvodu bezpečnosti verejného zdravotníctva, je potrebné vyhnúť sa, pokiaľ to je možné, technologickým a ekonomickým rušivým prvkom. Z tohto dôvodu treba ustanoviť postup, ktorým sa zabezpečí úzka spolupráca medzi členskými štátmi a Komisiou v rámci Výboru pre prispôbovanie sa technickému pokroku smerníc týkajúcich sa eliminácie technických prekážok v obchode v oblasti farbív, ktoré sa môžu pridávať do liekov.

↓ nový

- (7) Je vhodné prijať opatrenia potrebné na vykonávanie tejto smernice v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu⁸.
- (8) Komisia by mala byť predovšetkým splnomocnená na zmenu obmedzeného obdobia používania. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť

⁶ Ú. v. ES L 237, 10.9.1994, s. 13. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁷ Ú. v. ES L 226, 22.9.1995, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2006/33/ES (Ú. v. ES L 82, 21.3.2006, s. 10).

⁸ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

alebo doplniť nepodstatné prvky tejto smernice, musia byť prijaté v súlade s regulačným postupom s kontrolou, ustanoveným v článku 5a. rozhodnutia 1999/468/ES.

- (9) Prvky doplnené do tejto smernice sa týkajú konaní pred výbormi. Nie je preto potrebné, aby ich členské štáty prebrali.



- (10) Táto smernica by sa nemala dotýkať povinností členských štátov týkajúcich sa lehôt na transpozíciu tých smerníc do vnútroštátneho práva, ktoré sú uvedené v prílohe I, časť B,

↓ 78/25/EHS (prispôsobené)

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Členské štáty nepovolajú na farbenie liekov na humánne a veterinárne použitie, ako je definované v článku 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁹ a v článku 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES¹⁰ žiadne iné farbivá ako tie, ktoré sú uvedené v prílohe I smernice 94/36/ES.

↓ 78/25/EHS

Článok 2

Členské štáty prijímajú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že farbivá uvedené v prílohe I smernice 94/36/ES spĺňajú všeobecné aj osobitné kritériá pre čistotu ustanovené v prílohe ku smernici 95/45/ES.

↓ 78/25/EHS (prispôsobené)
⇒ nový

Článok 3

Metódy analýzy, ktorou sa overuje plnenie všeobecných aj osobitných kritérií čistoty, ustanovené prvou smernicou Komisie 81/712/EHS¹¹ , platia aj na účely tejto smernice.

⁹ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

¹⁰ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

¹¹ Ú. v. ES L 257, 10.9.1981, s. 1.

Článok 4

Keď sa niektoré farbivo vypustí z prílohy I smernice 94/36/ES, ale predaj potravín obsahujúcich toto farbivo je povolený naďalej na obmedzené obdobie, toto opatrenie platí aj pre lieky.

Toto obmedzené obdobie používania môže však byť zmenené a doplnené pre lieky
⇒ Komisiou. ⇐

⇒ Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným ⇐ v článku 5 ods. 2 ☒ tejto smernice ☒.

↓ 807/2003 čl. 3 a príloha III,
bod 25 (prispôbené)
⇒ nový

Článok 5

1. Komisii pomáha výbor na prispôsobenie sa technickému pokroku smerníc o odstránení technických prekážok obchodu v odvetví farbiacich látok, ktoré sa môžu pridávať do liečebných výrobkov ☒, zriadený v súlade s článkom 5 smernice 78/25/EHS ☒, ďalej len «výbor».

⇒ 2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatní sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8. ⇐

~~2. Tam, kde sa vykonáva odkaz na tento článok, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/EHS¹².~~

~~Obdobie ustanovené v článku 5 odseku 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.~~

~~3. Výbor prijme svoj rokovací poriadok.~~

↓ 78/25/EHS (prispôbené)

Článok 6

↓ 78/25/EHS

Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych zákonov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

¹² ~~Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.~~



Článok 7

Smernica 78/25/EHS, zmenená a doplnená aktmi uvedenými v prílohe I, sa zrušuje bez vplyvu na povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu tých smerníc do vnútroštátneho práva, ktoré sú uvedené v prílohe I, časť B.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe II.

Článok 8

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

↓ 78/25/EHS

Článok 9

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli [...]

Za Európsky parlament
predseda
[...]

Za Radu
predseda
[...]



PRÍLOHA I

Časť A

Zrušená smernica so zoznamom neskorších zmien a doplnení (v zmysle článku 7)

Smernica Rady 78/25/EHS
(Ú. v. ES L 11, 14.1.1978, s. 18)

Príloha I časť X bod D Aktu o pristúpení z
roku 1979
(Ú. v. L 291, 19.11.1979, s. 108)

Smernica Rady 81/464/EHS
(Ú. v. ES L 183, 4.7.1981, s. 33)

Príloha I časť IX bod C Aktu o pristúpení z
roku 1985
(Ú. v. L 302, 15.11.1985, s. 217)

Nariadenie Rady (ES) č. 807/2003
(Ú. v. EÚ L 122, 16.5.2003, s. 36)

Iba príloha III, bod 25

Časť B

Zoznam lehôt na transpozíciu do vnútroštátneho práva (v zmysle článku 7)

Smernica	Lehota na transpozíciu
78/25/EHS	15. jún 1979 ¹
81/464/EHS	30. september 1981

¹ V súlade s článkom 7 ods. 2 smernice 78/25/EHS : « 2. Každý členský štát však môže povoliť na svojom území, do konca štvorročného obdobia od oznámenia tejto smernice, predaj liekov obsahujúcich farbivá, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami tejto smernice, pokiaľ tieto farbivá boli povolené v danom členskom štáte pred prijatím tejto smernice. »

PRÍLOHA II

TABUĽKA ZHODY

Smernica 78/25/EHS	Táto smernica
Článok 1, prvý odsek	Článok 1
Článok 1, druhý odsek	_____
Články 2 a 3	Články 2 a 3
Článok 4 prvá veta	Článok 4 prvý odsek
Článok 4 druhá veta prvá časť	Článok 4 druhý odsek
Článok 4 druhá veta druhá časť	Článok 4 tretí odsek
Článok 5 ods. 1	-
Článok 6 ods. 1	Článok 5 ods. 1
-	Článok 5 ods. 2
Článok 6 ods. 2	-
Článok 6 ods. 3	-
Článok 7 ods. 1 až 3	-
Článok 7, odsek 4	Článok 6
_____	Článok 7
_____	Článok 8
Článok 8	Článok 9
_____	Príloha I
_____	Príloha II