

SV

SV

SV



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 11.1.2008
KOM(2008) 1 slutlig

2008/0001 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om färgämnen som får tillsättas läkemedel

(omarbetning)

(framlagt av kommissionen)

MOTIVERING

1. Genom sitt beslut av den 1 april 1987 gav kommissionen¹ sina avdelningar i uppdrag att kodifiera rättsakter senast efter det att de ändrats för tionde gången, samtidigt som den underströk att detta var en minimiregel, och att avdelningarna i syfte att uppnå en klar och begriplig gemenskapslagstiftning borde sträva efter att med ännu kortare mellanrum kodifiera de texter som de har ansvar för.
2. Kodifieringen av direktiv 78/25/EEG av den 12 december 1977 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om färgämnen som får tillsättas läkemedel² har påbörjats av kommissionen. Det nya direktivet skulle ha ersatt de olika rättsakter som omfattas av kodifieringen³.
3. Under tiden har beslut 1999/468/EG om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁴ ändrats genom beslut 2006/512/EG, genom vilket det föreskrivande förfarandet med kontroll införs för åtgärder med allmän räckvidd vilka är avsedda att ändra icke-väsentliga delar av en grundläggande rättsakt som antagits i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, inbegripet genom strykning av vissa av dessa delar eller komplettering genom tillägg av nya icke-väsentliga delar.
4. För att detta nya förfarande skall bli tillämpligt på redan gällande rättsakter som antagits i enlighet med artikel 251 i fördraget, måste, enligt Europaparlamentets, rådets och kommissionens gemensamma uttalande⁵ om beslut 2006/512/EG, dessa rättsakter anpassas i enlighet med tillämpliga förfaranden.
5. Det är därför lämpligt att kodifieringen av direktiv 78/25/EG övergår till att bli en omarbetning så att de ändringar kan införas som krävs för en anpassning till det föreskrivande förfarandet med kontroll.

¹ KOM(87) 868 PV.

² Genomfört i enlighet med kommissionens meddelande till Europaparlamentet och rådet - Kodifiering av gemenskapens regelverk, KOM(2001) 645 slutlig.

³ Bilaga I, del A, till detta förslag.

⁴ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁵ EUT C 255, 21.10.2006, s. 1.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om färgämnen som får tillsättas läkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

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

med beaktande av kommissionens förslag¹,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande²,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget³, och

av följande skäl:

↓ ny

(1) Rådets direktiv 78/25/EEG av den 12 december 1977 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om färgämnen som får tillsättas läkemedel⁴ har ändrats flera gånger⁵ på ett väsentligt sätt. Med anledning av nya ändringar bör det av tydlighetsskäl omarbetas.

↓ 78/25/EEG skäl 1

(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.

¹ EUT C [...], [...], s. [...].

² EUT C [...], [...], s. [...].

³ EUT C [...], [...], s. [...].

⁴ EGT L 11, 14.1.1978, s. 18. Direktivet senast ändrat genom direktiv (EG) nr 807/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁵ Se bilaga I del A.

↓ 78/25/EEG skäl 2 (anpassad)

- (3) Även om ☒ Europaparlamentets och ☒ rådets direktiv ☒ 94/36/EG av den 30 juni 1994 om färgämnen för användning i livsmedel ☒⁶ fastställde en enda förteckning över färgämnen som godkänts för användning i livsmedel, kvarstår olikheterna mellan medlemsstaternas lagstiftning i fråga om färgtillsatser till läkemedel.
-

↓ 78/25/EEG skäl 3

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

↓ 78/25/EEG skäl 4 (anpassad)

- (5) Erfarenheten har visat att det inte finns några hälsoskäl varför inte färgämnen som godkänts för livsmedel också skulle kunna godkännas för användning i läkemedel. Följaktligen borde ☒ bilaga I till direktiv 94/36/EG samt bilagan till kommissionens direktiv 95/45/EG av den 26 juli 1995 om särskilda renhetskriterier för färgämnen som används i livsmedel⁷ ☒ tillämpas också för läkemedel.
-

↓ 78/25/EEG skäl 5

- (6) När användning av färgämnen i livsmedel och läkemedel förbjuds av hänsyn till folkhälsan bör teknologiska och ekonomiska störningar såvitt möjligt undvikas. För att uppnå detta bör det införas en procedur som innebär en nära samverkan mellan medlemsstaterna och kommissionen inom en kommitté för anpassning till de tekniska framstegen av direktiven för att undanröja tekniska hinder för handeln inom den sektor som omfattar färgämnen som får tillsättas läkemedel.
-

↓ ny

- (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 genomförandebefogenheter⁸.
- (8) Kommissionen bör särskilt ges behörighet att ändra begränsningen av tiden för tillåten användning av läkemedel. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, genom att komplettera det, bör de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
-

⁶ EGT L 237, 10.9.1994, s. 13. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁷ EGT L 226, 22.9.1995, p. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2006/33/EG (EUT L 82, 21.3.2006, s. 10).

⁸ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

- (9) De nya bestämmelser som införs i detta direktiv gäller endast kommittéförfarandena. De behöver därför inte införlivas av medlemsstaterna.
-



- (10) Detta direktiv får inte påverka medlemsstaternas skyldigheter vad gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpning av de direktiv som anges i bilaga I del B.
-

↓ 78/25/EEG (anpassad)

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Medlemsstaterna får inte godkänna som färgtillsatser till läkemedel för människor eller djur, enligt definitionerna i artikel 1 i ☒ Europaparlamentets och ☒ rådets direktiv ☒ 2001/83/EG ☒⁹ ☒ och artikel 1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG¹⁰ ☒ några andra färgämnen än de som är upptagna i bilaga I till direktiv 94/36/EG.

↓ 78/25/EEG

Artikel 2

Medlemsstaterna skall 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 och särskilda kriterierna på renhet som fastställts i bilagan till direktiv 95/45/EG.

↓ 78/25/EEG (anpassad)

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/EEG¹¹ ☒ skall också gälla inom ramen för detta direktiv.

⁹ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

¹⁰ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

¹¹ EGT L 257, 10.9.1981, s. 1.

↓ 78/25/EEG (anpassad)
⇒ ny

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, skall denna bestämmelse också gälla för läkemedel.

Denna begränsning av tiden för tillåten användning kan dock ändras för läkemedel ⇒ av kommissionen ⇐.

⇒ Dessa åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, genom att komplettera det, skall antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll ⇐
☒ som avses ☒ i artikel 5.2 ☒ i detta direktiv ☒.

↓ 807/2003 artikel 3 och
bilaga III.25 (anpassad)
⇒ ny

Artikel 5

1. Kommissionen skall biträdas av kommittén för anpassning till de tekniska framstegen av direktiven för att undanröja tekniska hinder för handeln inom den sektor som omfattar färgämnen som får tillsättas läkemedel, ☒ som inrättats i enlighet med artikel 5 i direktiv 78/25/EEG, ☒ nedan kallad *kommittén*.

⇒ 2. När det hänvisas till denna punkt skall artikel 5a.1 - 5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet. ⇐

~~2. När det hänvisas till denna artikel skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG¹² tillämpas.~~

~~Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.~~

~~3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.~~

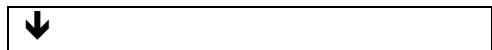
↓ 78/25/EEG (anpassad)

☒ Artikel 6 ☒

↓ 78/25/EEG

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

¹² ~~EGTL 184, 17.7.1999, s. 23.~~



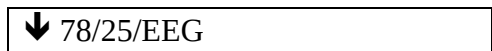
Artikel 7

Direktiv 78/25/EEG i dess lydelse enligt rättsakterna som anges i bilaga I del A, skall 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 skall anses som hänvisningar till detta direktiv och skall läsas enligt 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 Bryssel den [...]

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande
[...]

På rådets vägnar
Ordförande
[...]



BILAGA I

Del A

Upphävt direktiv och en förteckning över dess efterföljande ändringar (hänvisningar i artikel 7)

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

Punkt X.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)

Punkt IX.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.25

Del B

Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning (hänvisningar i artikel 7)

Direktiv	Tidsfrist för införlivande
78/25/EEG	15 juni 1979 ¹
81/464/EEG	30 september 1981

¹ 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	_____
Artikel 2 och 3	Artikel 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
Artikel 5.1	_____
Artikel 6.1	Artikel 5.1
_____	Artikel 5.2
Artikel 6.2	_____
Artikel 6.3	_____
Artikel 7.1 – 7.3	_____
Artikel 7.4	Artikel 6
_____	Artikel 7
_____	Artikel 8
Artikel 8	Artikel 9
_____	Bilaga I
_____	Bilaga II