

## ДИРЕКТИВИ

## ДИРЕКТИВА 2009/35/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 23 април 2009 година

относно оцветителите, които могат да се добавят към лекарствени продукти

(преработена)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет <sup>(1)</sup>,в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора <sup>(2)</sup>,

като имат предвид, че:

- (1) Директива 78/25/ЕИО на Съвета от 12 декември 1977 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се за оцветителите, които могат да се добавят към лекарствени препарати <sup>(3)</sup> е била неколкратно и съществено изменяна <sup>(4)</sup>. Тъй като предстои да бъдат внесени допълнителни изменения, посочената директива следва да бъде преработена с цел постигане на яснота.
- (2) Първостепенна цел на всяко законодателство относно лекарствените продукти трябва да бъде опазването на общественото здраве. Тази цел обаче трябва да бъде постигната чрез средства, които да не пречат развитието на фармацевтичната промишленост или търговията с лекарствени продукти в рамките на Общността.
- (3) В Директива 94/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 юни 1994 г. относно оцветители за влагане в храни <sup>(5)</sup> се установява списък на веществата, чиято

употреба е разрешена за целите на оцветяването на хранителни продукти, но все още съществуват различия между законодателствата на държавите-членки относно оцветяването на лекарствените продукти.

- (4) Тези различия допринасят за създаването на пречки пред търговията с лекарствени продукти в границите на Общността и търговията с оцветители, които могат да се добавят към тези продукти. Такива различия следователно засягат пряко функционирането на вътрешния пазар.
- (5) Опитът е показал, че здравни основания не могат да обуславят забрана да се използват в изготвянето на лекарствени продукти оцветители, чието използване е разрешено по отношение на оцветяването на хранителните продукти. Следователно приложение I към Директива 94/36/ЕО, както и приложението към Директива 95/45/ЕО на Комисията от 26 юли 1995 г. за определяне на специфични критерии за чистота на оцветителите, които са предназначени за влагане в храни <sup>(6)</sup> следва да се прилагат и по отношение на лекарствените продукти.
- (6) Когато обаче използването на оцветител в хранителни продукти и в лекарствени продукти е забранено с цел да се осигури защита на общественото здраве, технологичните и икономическите сътресения следва да се избягват, доколкото е възможно. За тази цел следва да бъде предвидена процедура, с която да се установи тясно сътрудничество между държавите-членки и Комисията в рамките на комитет за адаптиране към техническия прогрес на директивите за премахване на техническите пречки пред търговията в сектора на оцветителите, които могат да бъдат добавяни към лекарствени продукти.
- (7) Мерките, необходими за прилагането на настоящата директива, следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията <sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> ОВ С 162, 25.6.2008 г., стр. 41.

<sup>(2)</sup> Становище на Европейския парламент от 23 септември 2008 г. (все още не публикувано в Официален вестник) и решение на Съвета от 23 март 2009 г.

<sup>(3)</sup> ОВ L 11, 14.1.1978 г., стр. 18.

<sup>(4)</sup> Вж. приложение I, част А.

<sup>(5)</sup> ОВ L 237, 10.9.1994 г., стр. 13. Директива, която предстои да бъде отменена от Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16).

<sup>(6)</sup> ОВ L 226, 22.9.1995 г., стр. 1. Директива, която предстои да бъде отменена от Регламент (ЕО) № 1333/2008.

<sup>(7)</sup> ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

- (8) По-специално на Комисията следва да бъде предоставено правомощие за изменение на ограничения период за използване на лекарствените продукти. Тъй като тези мерки имат общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ с нови несъществени елементи, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.
- (9) Новите елементи, въведени в настоящата директива, се отнасят единствено до процедурите на комитета. Следователно не е необходимо транспонирането им от държавите-членки.
- (10) Настоящата директива не следва да засяга задълженията на държавите-членки относно сроковете за транспониране в националното законодателство на директивите, които са посочени в приложение I, част Б,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

#### Член 1

Държавите-членки не разрешават за оцветяване на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба, както са определени в член 1 от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти <sup>(1)</sup> и в член 1 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба <sup>(2)</sup>, други оцветители освен посочените в приложение I към Директива 94/36/ЕО.

#### Член 2

Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че оцветителите, посочени в приложение I към Директива 94/36/ЕО, отговарят на общите спецификации на цветните алуминиеви лакове и специфични критерии за чистота, определени в приложението към Директива 95/45/ЕО.

#### Член 3

Методите за анализ, необходими за проверка дали са спазени общите и специфичните критерии за чистота, приети с Първа директива 81/712/ЕИО на Комисията от 28 юли 1981 г. относно установяване на методите за анализ в Общността за контрол на критериите за чистота на някои хранителни добавки <sup>(3)</sup>, се прилагат и за целите на настоящата директива.

#### Член 4

Когато даден оцветител бъде заличен от приложение I към Директива 94/36/ЕО, но е разрешено предлагането на пазара

на съдържащи този оцветител храни да продължи за ограничен период, съответната разпоредба се прилага и по отношение на лекарствените продукти.

Този ограничен период на използване обаче може да бъде изменен от Комисията по отношение на лекарствените продукти.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 5, параграф 2.

#### Член 5

1. Комисията се подпомага от комитет.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

#### Член 6

Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

#### Член 7

Директива 78/25/ЕИО, изменена с актовете, посочени в приложение I, част А, се отменя, без да се засягат задълженията на държавите-членки относно посочените в приложение I, част Б срокове за транспониране в националното законодателство на директивите.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящата директива и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение II.

#### Член 8

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в Официален вестник на Европейския съюз.

#### Член 9

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Страсбург на 23 април 2009 година.

За Европейския парламент  
Председател  
H.-G. PÖTTERING

За Съвета  
Председател  
P. NEČAS

<sup>(1)</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

<sup>(3)</sup> ОВ L 257, 10.9.1981 г., стр. 1. Директива, която предстои да бъде отменена от Регламент (ЕО) № 1333/2008.

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

## ЧАСТ А

**Отменена директива и списък на нейните последващи изменения****(посочени в член 7)**

Директива 78/25/ЕИО на Съвета  
(ОВ L 11, 14.1.1978 г., стр. 18)

Акт за присъединяване от 1979 г., приложение I, раздел X,  
буква Г  
(ОВ L 291, 19.11.1979 г., стр. 108)

Директива 81/464/ЕИО на Съвета  
(ОВ L 183, 4.7.1981 г., стр. 33)

Акт за присъединяване от 1985 г., приложение I, раздел IX,  
буква В  
(ОВ L 302, 15.11.1985 г., стр. 217)

Регламент (ЕО) № 807/2003 на Съвета  
(ОВ L 122, 16.5.2003 г., стр. 36)

Единствено приложение III, точка 25

## ЧАСТ Б

**Срокове за транспониране в националното законодателство****(посочени в член 7)**

Директива	Срок за транспониране
78/25/ЕИО	15 юни 1979 г. <sup>(1)</sup>
81/464/ЕИО	30 септември 1981 г.

<sup>(1)</sup> Съгласно член 7, параграф 2 от Директива 78/25/ЕИО: „2. Всяка държава-членка обаче има право да разреши на собствената си територия до края на период от 4 години след съобщаване на тази директива пускането на пазара на лекарствени препарати, съдържащи оцветители, които не отговарят на изискванията на настоящата директива, доколкото тези оцветители са били разрешени в тази държава-членка преди приемането на директивата.“

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

Таблица на съответствието

Директива 78/25/ЕИО	Настоящата директива
Член 1, първа алинея	Член 1
Член 1, втора алинея	—
Членове 2 и 3	Членове 2 и 3
Член 4, първо изречение	Член 4, първа алинея
Член 4, второ изречение, първа част	Член 4, втора алинея
Член 4, второ изречение, втора част	Член 4, трета алинея
Член 5, параграф 1 и член 6, параграфи 1 и 2	Член 5
Член 6, параграф 3	—
Член 7, параграфи 1, 2 и 3	—
Член 7, параграф 4	Член 6
—	Член 7
—	Член 8
Член 8	Член 9
—	Приложение I
—	Приложение II