

## SMĚRNICE

## SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2009/35/ES

ze dne 23. dubna 2009

## o barvivech, která mohou být přidávána do léčivých přípravků

(přepracované znění)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy <sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Rady 78/25/EHS ze dne 12. prosince 1977 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se barviv, která mohou být přidávána do léčivých přípravků <sup>(3)</sup>, byla několikrát podstatně změněna <sup>(4)</sup>. Vzhledem k novým změnám by uvedená směrnice měla být z důvodu srozumitelnosti a přehlednosti přepracována.
- (2) Hlavním účelem všech právních předpisů týkajících se léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví. Tohoto cíle však musí být dosaženo prostředky, které nebudou bránit rozvoji farmaceutického průmyslu ani obchodu s léčivými přípravky ve Společenství.
- (3) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/36/ES ze dne 30. června 1994 o barvivech pro použití v potravinách <sup>(5)</sup> stanovila jednotný seznam barviv povo-

lených pro používání v potravinách, ale rozdíl mezi právními předpisy členských států týkajícími se barvení léčivých přípravků stále existují.

- (4) Tyto rozdíly jsou jednou z překážek obchodu s léčivými přípravky ve Společenství a obchodu s barvivy, která mohou být do těchto přípravků přidávána. Tyto rozdíly tedy mohou přímo ovlivňovat fungování vnitřního trhu.

- (5) Zkušenost ukázala, že ze zdravotního hlediska není důvod, proč by barviva povolená k používání v potravinách neměla být povolena také pro používání v léčivých přípravcích. Na léčivé přípravky by se tedy také měly uplatňovat příloha I směrnice 94/36/ES a příloha směrnice Komise 95/45/ES ze dne 26. července 1995, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu týkající se barviv pro použití v potravinách <sup>(6)</sup>.

- (6) Pokud však je použití barviva v potravinách a léčivých přípravcích zakázáno za účelem ochrany veřejného zdraví, mělo by být pokud možno zabráněno narušením technologické a hospodářské povahy. Za tím účelem by měl být stanoven postup, který vytvoří úzkou spolupráci mezi členskými státy a Komisí ve výboru pro přizpůsobení směrnic o odstraňování technických překážek obchodu v odvětví barviv, která mohou být přidávána do léčivých přípravků, technickému pokroku.

- (7) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi <sup>(7)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 23. září 2008 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 23. března 2009.

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

<sup>(4)</sup> Viz část A přílohy I.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 13. Směrnice zrušená s budoucím účinkem nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 226, 22.9.1995, s. 1. Směrnice zrušená s budoucím účinkem nařízením (ES) č. 1333/2008.

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

- (8) Zejména je třeba zmocnit Komisi k pozměnění omezené doby používání léčivých přípravků. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.
- (9) Ustanovení nově zařazená do této směrnice se týkají pouze postupu projednávání ve výborech. Nevyžadují tudíž provedení v členských státech.
- (10) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení zmíněných směrnic ve vnitrostátním právu uvedených v části B přílohy I,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

Členské státy nepovolí pro barvení humánních a veterinárních léčivých přípravků, jak jsou definovány v článku 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků <sup>(1)</sup> a v článku 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků <sup>(2)</sup>, žádná jiná barviva než ta, která jsou uvedena v příloze I směrnice 94/36/ES.

#### Článek 2

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření pro zajištění toho, aby barviva uvedená v příloze I směrnice 94/36/ES vyhovovala obecným specifikacím pro hliníkové laky a specifickým kritériím pro čistotu stanoveným v příloze směrnice 95/45/ES.

#### Článek 3

Metody analýzy potřebné k ověření, zda jsou splněna obecná a zvláštní kritéria čistoty přijatá podle první směrnice Komise 81/712/EHS ze dne 28. července 1981, kterou se stanoví analytické metody Společenství, jimiž se ověřuje splnění kritérií pro čistotu u některých přídatných látek použitých v potravinách <sup>(3)</sup>, se použijí také pro účely této směrnice.

#### Článek 4

Pokud je barvivo z přílohy I směrnice 94/36/ES vypuštěno, ale po omezenou dobu je povoleno pokračovat v prodeji potravin je obsahujících, použije se takové ustanovení také pro léčivé přípravky.

Komise však může tuto omezenou dobu používání u léčivých přípravků pozměnit.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 5 odst. 2.

#### Článek 5

1. Komisi je nápomocen výbor.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

#### Článek 6

Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

#### Článek 7

Směrnice 78/25/EHS ve znění aktů uvedených v části A přílohy I se zrušuje, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení zmíněných směrnic ve vnitrostátním právu uvedených v části B přílohy I.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na tuto směrnici v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze II.

#### Článek 8

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

#### Článek 9

Tato směrnice je určena členskými státy.

Ve Štrasburku dne 23. dubna 2009.

Za Evropský parlament  
předseda  
H.-G. PÖTTERING

Za Radu  
předseda  
P. NEČAS

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

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

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 257, 10.9.1981, s. 1. Směrnice zrušená s budoucím účinkem nařízením (ES) č. 1333/2008.

## PŘÍLOHA I

## ČAST A

**Zrušená směrnice a její následné změny****(uvedené v článku 7)**

Směrnice Rady 78/25/EHS  
(Úř. věst. L 11, 14.1.1978, s. 18)

Oddíl X písm. D přílohy I aktu o přistoupení z roku 1979  
(Úř. věst. L 291, 19.11.1979, s. 108)

Směrnice Rady 81/464/EHS  
(Úř. věst. L 183, 4.7.1981, s. 33)

Oddíl IX písm. C přílohy I aktu o přistoupení z roku 1985  
(Úř. věst. L 302, 15.11.1985, s. 217)

Nařízení Rady (ES) č. 807/2003  
(Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 36)

Pouze bod 25 přílohy III

## ČAST B

**Lhůty pro provedení ve vnitrostátním právu****(uvedené v článku 7)**

Směrnice	Lhůta pro provedení
78/25/EHS	15. červen 1979 <sup>(1)</sup>
81/464/EHS	30. září 1981

<sup>(1)</sup> Podle čl. 7 odst. 2 směrnice 78/25/EHS: „Kterýkoli členský stát však může na svém vlastním území povolit až do konce období čtyř let od oznámení této směrnice uvádění na trh léčivých přípravků obsahujících barviva, která nevyhovují požadavkům této směrnice, pokud tato barviva byla povolena v daném členském státě před přijetím směrnice.“

## PŘÍLOHA II

## Srovnávací tabulka

Směrnice 78/25/EHS	Tato směrnice
Čl. 1 první pododstavec	Článek 1
Čl. 1 druhý pododstavec	—
Články 2 a 3	Články 2 a 3
Čl. 4 první věta	Čl. 4 první pododstavec
Čl. 4 druhá věta první část	Čl. 4 druhý pododstavec
Čl. 4 druhá věta druhá část	Čl. 4 třetí pododstavec
Čl. 5 odst. 1 a čl. 6 odst. 1 a 2	Článek 5
Čl. 6 odst. 3	—
Čl. 7 odst. 1, 2 a 3	—
Čl. 7 odst. 4	Článek 6
—	Článek 7
—	Článek 8
Článek 8	Článek 9
—	Příloha I
—	Příloha II