

CS

CS

CS



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 11.1.2008  
KOM(2008) 1 v konečném znění

2008/0001 (COD)

Návrh

**SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**

**týkající se barviv, která mohou být přidávána do léčivých přípravků**

**(Přepřacované znění)**

(předložená Komisí)

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. Komise svým rozhodnutím ze dne 1. dubna 1987<sup>1</sup> uložila svým útvarům, aby přistoupily ke kodifikaci jakéhokoli právního aktu nejpozději po jeho desáté změně, přičemž zdůraznila, že se jedná o minimální pravidlo a jednotlivé útvary by se měly v zájmu srozumitelnosti a přehlednosti předpisů Společenství snažit kodifikovat akty, za něž nesou odpovědnost, i v kratších intervalech.
2. Komise zahájila kodifikaci směrnice Rady 78/25/EHS ze dne 12. prosince 1977 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se barviv, která mohou být přidávána do léčivých přípravků<sup>2</sup>. Nová směrnice má nahradit různé akty, které jsou do ní začleněny<sup>3</sup>.
3. V průběhu procesu kodifikace bylo rozhodnutí 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi<sup>4</sup> změněno rozhodnutím 2006/512/ES, které zavedlo regulativní postup s kontrolou pro opatření obecného významu, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků základního aktu přijatého postupem podle článku 251 Smlouvy, včetně zrušení některých prvků nebo jeho doplnění přidáním nových jiných než podstatných prvků.
4. V souladu s prohlášením Evropského parlamentu, Rady a Komise<sup>5</sup> týkajícím se rozhodnutí 2006/512/ES je třeba tyto právní akty přijaté postupem podle článku 251 Smlouvy přizpůsobit použitelným postupům.
5. Je proto vhodné nahradit kodifikaci směrnice 78/25/EHS přepracováním, aby mohly být zapracovány veškeré změny nezbytné k dosažení souladu s regulativním postupem s kontrolou.

---

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

<sup>2</sup> Prováděno v souladu se sdělením Komise Evropskému parlamentu a Radě – Kodifikace *acquis communautaire*, KOM(2001) 645 v konečném znění.

<sup>3</sup> Viz příloha I část A tohoto návrhu.

<sup>4</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

<sup>5</sup> Úř. věst. C 255, 21.10.2006, s. 1.



Návrh

## SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

týkající se barviv, která mohou být přidávána do léčivých přípravků

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Komise<sup>1</sup>,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru<sup>2</sup>,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy<sup>3</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

---

↓ nový

(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>4</sup> byla několikrát podstatně změněna<sup>5</sup>. Vzhledem k novým změnám by uvedená směrnice měla být z důvodu srozumitelnosti a přehlednosti přepracována.

---

↓ 78/25/EHS bod odůvodnění 1

(2) Hlavním účelem všech právních předpisů týkajících se léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví. Musí však být tohoto cíle dosaženo prostředky, které nebudou bránit rozvoji farmaceutického průmyslu nebo obchodu s léčivými přípravky ve Společenství.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

<sup>2</sup> Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

<sup>3</sup> Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

<sup>4</sup> Úř. věst. L 11, 14.1.1978, s. 18. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 807/2003 (Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 36).

<sup>5</sup> Viz příloha I část A.

---

↓ 78/25/EHS bod odůvodnění 2  
(přizpůsobený)

- (3) Ačkoli směrnice  Evropského parlamentu a Rady 94/36/ES ze dne 30. června 1994 o barvivech pro použití v potravinách <sup>6</sup> stanovila jednotný seznam barviv povolených pro používání v potravinách, stále existují rozdíly mezi právními předpisy členských států týkajícími se barvení léčivých přípravků.
- 

↓ 78/25/EHS bod odůvodnění 3

- (4) Tyto rozdíly přispívají k bránění obchodu s léčivými přípravky ve Společenství a obchodu s barviv, která mohou být přidávána do těchto přípravků. Takové rozdíly tedy mohou přímo ovlivnit fungování vnitřního trhu.
- 

↓ 78/25/EHS bod odůvodnění 4  
(přizpůsobený)

- (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 měla uplatňovat  příloha I směrnice 94/36/ES jakož i 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>7</sup> .
- 

↓ 78/25/EHS bod odůvodnění 5

- (6) Pokud je použití barviva v potravinách a léčivých přípravcích zakázáno za účelem ochrany veřejného zdraví, mělo by být pokud možno zamezeno 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.
- 

↓ nový

- (7) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata podle rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi<sup>8</sup>.
- (8) Zejména je třeba zmocnit Komisi k pozměnění omezené doby používání pro léčivé přípravky. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než

---

<sup>6</sup> Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 13. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>7</sup> Úř. věst. L 226, 22.9.1995, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2006/33/ES (Úř. věst. L 82, 21.3.2006, s. 10).

<sup>8</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

podstatné prvky této směrnice jejich doplněním, měla by 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. Nemusí tudíž být členskými státy provedena.



- (10) Touto směrnicí by neměly být dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení uvedených směrnic ve vnitrostátním právu stanovených v příloze I části B,

---

↓ 78/25/EHS (přizpůsobený)

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  2001/83/ES <sup>9</sup>  a v článku 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES<sup>10</sup>  žádná jiná barviva než ta, která jsou uvedena v příloze I směrnice 94/36/ES.

---

↓ 78/25/EHS

### *Článek 2*

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

---

↓ 78/25/EHS (přizpůsobený)

### *Článek 3*

Metody analýzy potřebné k ověření, zda jsou splněna obecná a zvláštní kritéria čistoty přijatá  první směrnicí Komise 81/712/EHS<sup>11</sup> , se použijí také pro účely této směrnice.

---

<sup>9</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>10</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

<sup>11</sup> Úř. věst. L 257, 10.9.1981, s. 1.

---

↓ 78/25/EHS (přizpůsobený)  
⇒ nový

#### Článek 4

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

⇒ Komise ⇐ však může tuto omezenou dobu používání pro léčivé přípravky pozměnit.

⇒ Uvedená opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto aktu jejich doplněním, se přijímají regulativním ⇐ postupem ⇒ s kontrolou ⇐ podle ☒ uvedeným v ☒ čl. 5 odst. 2 ☒ této směrnice ☒.

---

↓ 807/2003 čl. 3 a příloha III,  
s. 25 (přizpůsobený)  
⇒ nový

#### Článek 5

1. Komisi je nápomocen Výbor pro přizpůsobování směrnic o odstranění technických překážek obchodu v sektoru barviv, která mohou být přidávána do léčivých přípravků, technickému pokroku ☒ ustavený v souladu s článkem 5 směrnice 78/25/EHS ☒, dále jen „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. ⇐

~~2. Odkazuje-li se na tento článek, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES<sup>12</sup>.~~

~~Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.~~

~~3. Výbor přijme svůj jednací řád.~~

---

↓ 78/25/EHS (přizpůsobený)

#### Článek 6

---

↓ 78/25/EHS

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

---

<sup>12</sup> Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.



#### *Článek 7*

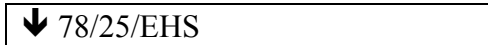
Směrnice 78/25/EHS ve znění aktů uvedených v příloze I se zrušuje, aniž jsou dotčeny povinnosti členských států týkající se lhůt pro provedení uvedených směrnic ve vnitrostátním právu stanovených v příloze I části B.

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 členským státům.

V Bruselu dne [...]

*Za Evropský parlament*  
*předseda*  
[...]

*Za Radu*  
*předseda*  
[...]





## **PŘÍLOHA I**

### **Část A**

#### **Zrušená směrnice a seznam jejích následných změn (uvedených 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 příloha III, bod 25

### **Část 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	_____
Čl. 6 odst. 1	Čl. 5 odst. 1
_____	Čl. 5 odst. 2
Čl. 6 odst. 2	_____
Čl. 6 odst. 3	_____
Čl. 7 odst. 1 až 3	_____
Čl. 7 odst. 4	Článek 6
_____	Článek 7
_____	Článek 8
Článek 8	Článek 9
_____	Příloha I
_____	Příloha II