

## RICHTLINIEN

## RICHTLINIE 2009/35/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 23. April 2009

über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen

(Neufassung)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(1)</sup>,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags <sup>(2)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Richtlinie 78/25/EWG des Rates vom 12. Dezember 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen <sup>(3)</sup>, ist mehrfach und in wesentlichen Punkten geändert worden <sup>(4)</sup>. Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich, im Rahmen der jetzt anstehenden Änderungen eine Neufassung dieser Richtlinie vorzunehmen.
- (2) Alle Rechtsvorschriften über Arzneimittel müssen in erster Linie dem Schutz der Volksgesundheit dienen. Dieses Ziel muss jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können.

(3) Durch die Richtlinie 94/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 über Farbstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen <sup>(5)</sup>, wurde zwar die Liste der Stoffe aufgestellt, die zur Färbung von Lebensmitteln verwendet werden dürfen, Unterschiede in den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Färbung von Arzneimitteln bestehen jedoch weiterhin.

(4) Diese Unterschiede tragen dazu bei, den Handel mit Arzneimitteln und mit den zur Färbung von Arzneimitteln zugelassenen Stoffen innerhalb der Gemeinschaft zu beeinträchtigen. Diese Unterschiede wirken sich somit unmittelbar auf das Funktionieren des Binnenmarktes aus.

(5) Die Erfahrung hat gezeigt, dass gesundheitliche Gründe nicht dagegensprechen, dass Farbstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, auch für Arzneimittel zugelassen werden. Daher sollten Anhang I der Richtlinie 94/36/EG und Anhang I der Richtlinie 95/45/EG der Kommission vom 26. Juli 1995 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für Lebensmittelfarbstoffe <sup>(6)</sup> auch für Arzneimittel gelten.

(6) Ist die Verwendung eines Farbstoffs in Lebensmitteln und Arzneimitteln zum Schutz der Volksgesundheit verboten, so ist es jedoch angebracht, Störungen technologischer und wirtschaftlicher Art im Rahmen des Möglichen zu vermeiden. Hierfür ist ein Verfahren vorzusehen, mit dem eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission im Ausschuss zur Anpassung der Richtlinie über die Beseitigung der technischen Handelshemmnisse bei Stoffen, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen, an den technischen Fortschritt eingeführt wird.

(7) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse <sup>(7)</sup> erlassen werden.

<sup>(1)</sup> ABl. C 162 vom 25.6.2008, S. 41.

<sup>(2)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 23. September 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 23. März 2009.

<sup>(3)</sup> ABl. L 11 vom 14.1.1978, S. 18.

<sup>(4)</sup> Siehe Anhang I Teil A.

<sup>(5)</sup> ABl. L 237 vom 10.9.1994, S. 13. Mit Wirkung in der Zukunft aufgehoben durch die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16).

<sup>(6)</sup> ABl. L 226 vom 22.9.1995, S. 1. Mit Wirkung in der Zukunft aufgehoben durch die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008.

<sup>(7)</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

- (8) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, den begrenzten Zeitraum für die Verwendung von Arzneimitteln zu ändern. Da es sich hier um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie durch Ergänzung um neue nicht wesentliche Bestimmungen bewirken, sind sie nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.
- (9) Die an dieser Richtlinie vorzunehmenden Änderungen betreffen ausschließlich das Ausschussverfahren. Sie müssen daher von den Mitgliedstaaten nicht umgesetzt werden.
- (10) Diese Richtlinie sollte die Verpflichtung der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang I Teil B genannten Fristen für die Umsetzung der dort genannten Richtlinien in innerstaatliches Recht unberührt lassen —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### Artikel 1

Die Mitgliedstaaten lassen für die Färbung der in Artikel 1 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel<sup>(1)</sup> und in Artikel 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel<sup>(2)</sup> definierten Arzneimittel der Human- und Veterinärmedizin nur die in Anhang I der Richtlinie 94/36/EG aufgeführten Stoffe zu.

#### Artikel 2

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die in Anhang I der Richtlinie 94/36/EG aufgeführten Stoffe den im Anhang der Richtlinie 95/45/EG festgesetzten allgemeinen Spezifikationen für Aluminiumfarblacke und spezifischen Reinheitskriterien entsprechen.

#### Artikel 3

Die zur Überprüfung der allgemeinen und spezifischen Reinheitskriterien erforderlichen Analyseverfahren, die durch die Erste Richtlinie 81/712/EWG der Kommission vom 28. Juli 1981 zur Festlegung gemeinschaftlicher Analysemethoden für die Überwachung der Reinheitskriterien bestimmter Lebensmittelzusatzstoffe<sup>(3)</sup> festgelegt worden sind, gelten auch im Rahmen der vorliegenden Richtlinie.

#### Artikel 4

Wird ein Farbstoff aus Anhang I der Richtlinie 94/36/EG gestrichen, ist aber das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die

einen solchen Stoff enthalten, noch für einen begrenzten Zeitraum zugelassen, so gilt dies auch für Arzneimittel.

Dieser begrenzte Zeitraum für die Verwendung kann jedoch für Arzneimittel durch die Kommission geändert werden.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der vorliegenden Richtlinien durch Ergänzung werden nach dem in Artikel 5 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

#### Artikel 5

(1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG, unter Beachtung von dessen Artikel 8.

#### Artikel 6

Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

#### Artikel 7

Die Richtlinie 78/25/EWG, in der Fassung der in Anhang I Teil A aufgeführten Rechtsakte, wird unbeschadet der Verpflichtungen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang I Teil B genannten Fristen für die Umsetzung der dort genannten Richtlinien in innerstaatliches Recht aufgehoben.

Verweisungen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Verweisungen auf die vorliegende Richtlinie und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang II zu lesen.

#### Artikel 8

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

#### Artikel 9

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 23. April 2009.

In Namen des Europäischen

Parlaments

Der Präsident

H.-G. PÖTTERING

Im Namen des Rates

Der Präsident

P. NEČAS

<sup>(1)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

<sup>(3)</sup> ABl. L 257 vom 10.9.1981, S. 1. Mit Wirkung in der Zukunft aufgehoben durch die Verordnung (EG) Nr. 1333/2008.

## ANHANG I

## TEIL A

**Aufgehobene Richtlinie mit ihren nachfolgenden Änderungen  
(gemäß Artikel 7)**

Richtlinie 78/25/EWG des Rates  
(ABl. L 11 vom 14.1.1978, S. 18)

Beitrittsakte von 1979, Anhang I Abschnitt X Buchstabe D  
(ABl. L 291 vom 19.11.1979, S. 108)

Richtlinie 81/464/EWG des Rates  
(ABl. L 183 vom 4.7.1981, S. 33)

Beitrittsakte von 1985, Anhang I Abschnitt IX Nummer C  
(ABl. L 302 vom 15.11.1985, S. 217)

Verordnung (EG) Nr. 807/2003 des Rates  
(ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 36)

Nur Anhang III Nummer 25

## TEIL B

**Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht  
(gemäß Artikel 7)**

Richtlinie	Umsetzungsfrist
78/25/EWG	15. Juni 1979 <sup>(1)</sup>
81/464/EWG	30. September 1981

<sup>(1)</sup> In Übereinstimmung mit Artikel 7 Absatz 2 der Richtlinie 78/25/EWG: „Ein Mitgliedstaat kann jedoch das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die dieser Richtlinie nicht entsprechende Farbstoffe enthalten, auf seinem Hoheitsgebiet bis zum Ende eines Zeitraums von vier Jahren von der Bekanntgabe dieser Richtlinie an erlauben, sofern diese Farbstoffe vor Erlass dieser Richtlinie zugelassen wurden.“

## ANHANG II

## Entsprechungstabelle

Richtlinie 78/25/EWG	Vorliegende Richtlinie
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1
Artikel 1 Absatz 2	—
Artikel 2 und 3	Artikel 2 und 3
Artikel 4 Satz 1	Artikel 4 Absatz 1
Artikel 4 Satz 2 erster Teil	Artikel 4 Absatz 2
Artikel 4 Satz 2 zweiter Teil	Artikel 4 Absatz 3
Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 6 Absätze 1 und 2	Artikel 5
Artikel 6 Absatz 3	—
Artikel 7 Absätze 1, 2 und 3	—
Artikel 7 Absatz 4	Artikel 6
—	Artikel 7
—	Artikel 8
Artikel 8	Artikel 9
—	Anhang I
—	Anhang II