

32009L0035

L 109/10

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

30.4.2009.

DIREKTIVA 2009/35/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 23. travnja 2009.****o bojilima koja se mogu dodavati lijekovima****(preinačena)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ⁽¹⁾,u skladu sa postupkom utvrđenim člankom 251. Ugovora ⁽²⁾,

budući da:

(1) Direktiva Vijeća 78/25/EEZ od 12. prosinca 1977. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na bojila koja se mogu dodavati lijekovima ⁽³⁾ značajno je nekoliko puta izmijenjena ⁽⁴⁾. Obzirom na potrebu za daljnjim izmjenama, ovu je Direktivu radi jasnoće potrebno preinačiti.

(2) Glavna svrha bilo kojih zakona koji se odnose na lijekove mora biti očuvanje javnog zdravstva. Međutim, ovaj se cilj mora postići sredstvima koja ne ograničavaju razvoj farmaceutske industrije ili promet lijekovima unutar Zajednice.

(3) Direktiva 94/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. lipnja 1994. o bojilima koja se koriste u hrani ⁽⁵⁾ uspostavila je jedinstveni popis bojila odobrenih za uporabu u hrani, no u pogledu bojila za lijekove još uvijek postoje neujednačenosti između zakona država članica.

(4) Te neujednačenosti mogu ograničiti promet lijekovima unutar Zajednice i promet bojilima koja se tim proizvodima mogu dodavati. Takve neujednačenosti stoga izravno utječu na funkcioniranje unutrašnjeg tržišta.

(5) Iskustvo je pokazalo da u pogledu zdravlja nema razloga da se bojila odobrena za uporabu u hrani ne odobre i za uporabu u lijekovima. Stoga se Prilog I. Direktivi 94/36/EZ kao i Prilog Direktivi Komisije 95/45/EZ od 26. srpnja 1995. o utvrđivanju posebnih kriterija čistoće koji se odnose na upotrebu bojila u hrani ⁽⁶⁾ trebaju primjenjivati i na lijekove.

(6) Međutim, kada je uporaba bojila u hrani i lijekovima zabranjena radi očuvanja javnog zdravstva, potrebno je koliko je god to moguće izbjeći tehnološke i ekonomske zapreke. U tom je smislu potrebno predvidjeti postupak koji uspostavlja blisku suradnju između država članica i Komisije unutar povjerenstva za prilagodbu tehničkog napretka Direktiva o uklanjanju tehničkih zapreka trgovini u području bojila koja se mogu dodavati lijekovima.

(7) Mjere potrebne za provedbu ove Direktive trebaju se donijeti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ SL C 162, 25.6.2008., str. 41.

⁽²⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 23. rujna 2008. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 23. ožujka 2009.

⁽³⁾ SL L 11, 14.1.1978., str. 18.

⁽⁴⁾ Vidjeti Prilog I. dio A.

⁽⁵⁾ SL L 237, 10.9.1994., str. 13. Direktiva očekivano stavljena izvan snage Uredbom (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL br. 354, 31.12.2008., str. 16.).

⁽⁶⁾ SL L 226, 22.9.1995., str. 1. Direktiva očekivano stavljena izvan snage Uredbom (EZ) br. 1333/2008.

⁽⁷⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

- (8) Posebno, Komisija treba biti ovlaštena za izmjenu ograničenog razdoblja uporabe lijekova. Obzirom da su te mjere općeg opsega i osmišljene radi izmjene elemenata ove Direktive koji nisu ključni dopunjujući je novim elementima koji nisu ključni, one se moraju donijeti u skladu sa regulatornim postupkom s kontrolom kako je predviđeno člankom 5a. Odluke 1999/468/EZ.
- (9) Novi elementi uvedeni u ovu Direktivu odnose se samo na odborske postupke. Oni se stoga ne moraju prenijeti u nacionalno zakonodavstvo država članica.
- (10) Ova Direktiva treba biti ne dovodeći u pitanje obveze država članica u odnosu na vremenska ograničenja za prijenos u nacionalno zakonodavstvo Direktiva kako je određeno Prilogom I. dijelom B,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Države članice neće odobriti, za bojila u lijekovima za humanu i veterinarsku primjenu kako je određeno člankom 1. Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima ⁽¹⁾ i člankom 1. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ⁽²⁾, nijedno bojilo koje nije obuhvaćeno Prilogom I. Direktivi 94/36/EZ.

Članak 2.

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kojim će osigurati da bojila obuhvaćena Prilogom I. Direktivi 94/36/EZ udovoljavaju općim zahtjevima kakvoće za aluminijska bojila i specifičnim zahtjevima čistoće kako je predviđeno Prilogom Direktivi 95/45/EZ.

Članak 3.

Analitičke metode potrebne za provjeru jesu li zadovoljeni opći i specifični zahtjevi čistoće, donesene na temelju Prve Direktive Komisije 81/712/EEZ od 28. srpnja 1981. o utvrđivanju metoda analize koje se koriste u Zajednici za provjeru zadovoljavaju li određeni dodaci koji se koriste u hrani kriterij čistoće ⁽³⁾, primjenjuju se i u svrhu ove Direktive.

Članak 4.

Ako se bojilo briše iz Priloga I. Direktivi 94/36/EZ, ali je stavljanje na tržište hrani koji sadrže to bojilo dozvoljeno kroz ograničeno razdoblje, ova se odredba primjenjuje i na lijekove.

Međutim, ovo ograničeno razdoblje uporabe Komisija može izmijeniti obzirom na lijekove.

Mjere osmišljene radi izmjene elemenata ove Direktive koji nisu ključni, dopunjujući je, donose se u skladu sa regulatornim postupkom s kontrolom kako je predviđeno člankom 5. stavkom 2.

Članak 5.

1. Komisiji pomaže odbor.
2. Prilikom upute na ovaj stavak primjenjuju se članak 5a. stavci 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Članak 6.

Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 7.

Direktiva 78/25/EEZ, izmijenjena aktima navedenim u Prilogu I. dijelu A, stavlja se izvan snage ne dovodeći u pitanje obveze država članica u odnosu na vremenska ograničenja za prenošenje u nacionalno zakonodavstvo Direktiva kako je određeno Prilogom I. dijelom B.

Pozivanja na Direktivu koja je stavljena izvan snage smatraju se pozivanjem na ovu Direktivu i tumače se u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu II.

Članak 8.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana nakon dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 9.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 23. travnja 2009.

Za Europski parlament
Predsjednik
H-G. PÖTTERING

Za Vijeće
Predsjednik
P. NEČAS

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

⁽²⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

⁽³⁾ SL L 257, 10.9.1981., str. 1. Direktiva očekivano stavljena izvan snage Uredbom (EZ) br. 1333/2008.

PRILOG I.

DIO A.

**Direktiva stavljena izvan snage s popisom njezinih uzastopnih izmjena
(kako je navedeno u članku 7.)**

Direktiva Vijeća 78/25/EEZ
(SL L 11, 14.1.1978., str. 18).

Akt o pristupanju iz 1979, Prilog I. odjeljak X. točka D.
(SL L 291, 19.11.1979., str. 108).

Direktiva Vijeća 81/464/EEZ
(SL L 183, 4.7.1981., str. 33).

Akt o pristupanju iz 1985, Prilog I. odjeljak IX. točka C.
(SL L 302, 15.11.1985., str. 217).

Uredba Vijeća (EZ) br. 807/2003
(SL L 122, 16.5.2003., str. 36).

Samo Prilog III. točka 25.

DIO B.

**Popis vremenskih ograničenja za prenošenje u nacionalno zakonodavstvo
(kako je navedeno u članku 7.)**

Direktiva	Vremensko ograničenje za prenošenje u nacionalno zakonodavstvo
78/25/EEZ	15. lipanj 1979. ⁽¹⁾
81/464/EEZ	30. rujanj 1981.

⁽¹⁾ Temeljem članka 7. stavka 2. Direktive 78/25/EEZ: „2. Međutim, svaka država članica na svojem državnom području može dopustiti, do kraja razdoblja od četiri godine od priopćenja o ovoj Direktivi, stavljanje na tržište lijekova koji sadrže bojila koja ne udovoljavaju zahtjevima ove Direktive, ako su ta bojila bila odobrena u toj državi članici prije donošenja Direktive.”

PRILOG II.

Korelacijska tablica

Direktiva 78/25/EEZ	Ova Direktiva
Članak 1. prvi stavak	Članak 1.
Članak 1. drugi stavak	—
Članci 2. i 3.	Članci 2. i 3.
Članak 4. prva rečenica	Članak 4. prvi stavak
Članak 4. prva rečenica, prvi dio	Članak 4. drugi stavak
Članak 4. druga rečenica, drugi dio	Članak 4. treći stavak
Članak 5. stavak 1, članak 6. stavci 1. i 2.	Članak 5.
Članak 6. stavak 3.	—
Članak 7. stavci 1, 2. i 3.	—
Članak 7. stavak 4.	Članak 6.
—	Članak 7.
—	Članak 8.
Članak 8.	Članak 9.
—	Prilog I.
—	Prilog II.