

IRÁNYELVEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2009/35/EK IRÁNYELVE

(2009. április 23.)

a gyógyszerekhez hozzáadható színezőanyagokról

(Átdolgozás)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A gyógyszerekhez hozzáadható színezőanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1977. december 12-i 78/25/EGK tanácsi irányelvet ⁽³⁾ több alkalommal jelentősen módosították ⁽⁴⁾. Mivel további módosításokra van szükség, az áttekinthetőség érdekében az említett irányelvet át kell dolgozni.
- (2) A gyógyszerekre vonatkozó bármely jogszabály legfőbb célja a közegészség védelme kell legyen. Ezt a célt azonban olyan eszközökkel kell elérni, amelyek nem akadályozzák a gyógyszeripar fejlődését vagy a gyógyszerek kereskedelmét a Közösségen belül.
- (3) Az élelmiszerekben felhasználható színezékekről szóló, 1994. június 30-i 94/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ létrehozta az élelmiszerekben történő felhasználásra engedélyezett színezőanyagok egységes listáját, a

gyógyszerek színezésére vonatkozó tagállami jogszabályok között levő különbségek azonban továbbra is fennállnak.

- (4) Ezek a különbségek akadályozzák a gyógyszerek kereskedelmét a Közösségen belül és az ezekhez a termékekhez adható színezőanyagok kereskedelmét. Ezért ezek a különbségek közvetlenül érintik a belső piac működését.
- (5) A tapasztalatok alapján egészségügyi okok nem indokolják, hogy az élelmiszerekben engedélyezett színezőanyagok gyógyszerekben való felhasználását megtiltsák. Következésképpen a gyógyszerekre is alkalmazni kell a 94/36/EK irányelv I. mellékletét és az élelmiszerekben használható színezékek különleges tisztasági követelményeinek megállapításáról szóló, 1995. július 26-i 95/45/EK bizottsági irányelv mellékletét ⁽⁶⁾.
- (6) Ha azonban az élelmiszerekben és gyógyszerekben valamely színezőanyag használatát a közegészség védelme miatt betiltják, akkor a technológiai és gazdasági zavarokat – amennyire lehetséges – el kell kerülni. E célból egy olyan eljárást kell megalkotni, amely szoros együttműködést hoz létre a tagállamok és a Bizottság között a gyógyszerekhez adható színezőanyag-kereskedelmi ágazat technikai akadályainak felszámolásáról szóló irányelvek műszaki fejlődéshez való hozzáigazításával foglalkozó bizottságon belül.
- (7) Az ezen irányelv végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽⁷⁾ összhangban kell elfogadni.

⁽¹⁾ HL C 162., 2008.6.25., 41. o.⁽²⁾ Az Európai Parlament 2008. szeptember 23-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2009. március 23-i határozata (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).⁽³⁾ HL L 11., 1978.1.14., 18. o.⁽⁴⁾ Lásd az I. melléklet A. részét.⁽⁵⁾ HL L 237., 1994.9.10., 13. o. Az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel a jövőre nézve hatályon kívül helyezett irányelv (HL L 354., 2008.12.31., 16. o.).⁽⁶⁾ HL L 226., 1995.9.22., 1. o. Az 1333/2008/EK rendelettel a jövőre nézve hatályon kívül helyezett irányelv.⁽⁷⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

- (8) A Bizottságot fel kell hatalmazni különösen arra, hogy módosítsa a gyógyszerek felhasználására vonatkozó korlátozott időtartamot. Mivel ezen intézkedések általános hatályúak, és ezen irányelv új, nem alapvető fontosságú elemekkel történő kiegészítésével annak nem alapvető fontosságú elemei módosítására irányulnak, azokat az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében megállapított, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (9) Az ezen irányelvbe beillesztett új szövegrészek kizárólag a bizottsági eljárásokat érintik. A tagállamoknak ezért nem kell azokat átültetniük.
- (10) Ez az irányelv nem érinti az I. melléklet B. részében említett irányelveknek a nemzeti jogba történő átültetésére vonatkozó határidőkkel kapcsolatos tagállami kötelezettségeket,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A tagállamok az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ 1. cikkében meghatározott állatgyógyászati készítmények és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²⁾ 1. cikkében meghatározott emberi alkalmazásra szánt gyógyszerek színezéséhez kizárólag a 94/36/EK irányelv I. mellékletében felsorolt anyagokat engedélyezhetik.

2. cikk

A tagállamok meghoznak minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a 94/36/EK irányelv I. mellékletében felsorolt színezőanyagok megfeleljenek a 95/45/EK irányelv mellékletében megállapított, a színezőanyagok alumínium lakkfestékeire vonatkozó általános előírásoknak és a különleges tisztasági követelményeknek.

3. cikk

Azok az elemzési módszerek, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy teljesültek-e az élelmiszerekben használt bizonyos adalékanyagok tisztasági követelményeknek való megfelelésének ellenőrzésére vonatkozó közösségi vizsgálati módszerek megállapításáról szóló, 1981. július 28-i 81/712/EGK első bizottsági irányelvben⁽³⁾ elfogadott általános és különleges tisztasági követelmények, az ezen irányelv alkalmazása szempontjából is irányadók.

4. cikk

Ha egy színezőanyagot töröltek a 94/36/EK irányelv I. mellékletéből, de az ilyen színezőanyagot tartalmazó élelmiszerek

forgalmazása korlátozott ideig még megengedett, akkor ezt a rendelkezést kell alkalmazni a gyógyszerekre is.

A Bizottság azonban a gyógyszerek esetében módosíthatja ezt a korlátozott használati időt.

Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló ezen intézkedéseket az 5. cikk (2) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

5. cikk

(1) A Bizottságot egy bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdéseit és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel a 8. cikkének rendelkezéseire is.

6. cikk

A tagállamok közlik a Bizottsággal a nemzeti jogszabályaik azon főbb rendelkezéseit, amelyeket az irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

7. cikk

Az I. melléklet A. részében felsorolt jogi aktusokkal módosított 78/25/EGK irányelv hatályát veszti, az I. melléklet B. részében felsorolt irányelveknek a nemzeti jogba történő átültetésére vonatkozó határidőkkel kapcsolatos tagállami kötelezettségek sérelme nélkül.

A hatályon kívül helyezett irányelvre való hivatkozásokat az ezen irányelvre való hivatkozásként kell értelmezni, a II. mellékletben szereplő megfelelési táblázattal összhangban.

8. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

9. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2009. április 23-án.

az Európai Parlament részéről

az elnök

H.-G. PÖTTERING

a Tanács részéről

az elnök

P. NEČAS

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

⁽²⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽³⁾ HL L 257., 1981.9.10., 1. o. Az 1333/2008/EK rendelettel a jövőre nézve hatályon kívül helyezett irányelv.

I. MELLÉKLET

A. RÉSZ

A hatályon kívül helyezett irányelv módosításainak listája

(lásd a 7. cikket)

A Tanács 78/25/EGK irányelve
(HL L 11., 1978.1.14., 18. o.)

Az 1979-es csatlakozási okmány I. melléklete X. szakaszának
D. pontja
(HL L 291., 1979.11.19., 108. o.)

A Tanács 81/464/EGK irányelve
(HL L 183., 1981.7.4., 33. o.)

Az 1985-ös csatlakozási okmány I. melléklete IX. szakaszának
C. pontja
(HL L 302., 1985.11.15., 217. o.)

A Tanács 807/2003/EK rendelete
(HL L 122., 2003.5.16., 36. o.)

Kizárólag a III. melléklet, 25. pontja

B. RÉSZ

A nemzeti jogba való átültetésre előírt határidők listája

(lásd a 7. cikket)

Irányelv	Az átültetés határideje
78/25/EGK	1979. június 15. ⁽¹⁾
81/464/EGK	1981. szeptember 30.

⁽¹⁾ A 78/25/EGK irányelv 7. cikke (2) bekezdésével összhangban: „(2) Az irányelv kihirdetésétől számított 4 éves időszak végéig azonban bármely tagállam engedélyezheti a saját területén azoknak a gyógyszereknek a forgalomba hozatalát, amelyek az irányelv követelményeinek nem megfelelő színezőanyagokat tartalmaznak, amennyiben ezeket a színezőanyagokat az irányelv elfogadása előtt engedélyezték az adott tagállamban.”

II. MELLÉKLET

Megfelelési táblázat

78/25/EKG irányelv	Ez az irányelv
1. cikk, első bekezdés	1. cikk
1. cikk, második bekezdés	—
2. és 3. cikk	2., 3. és 4. cikk
4. cikk, első mondat	4. cikk, első bekezdés
4. cikk, második mondat, első rész	4. cikk, második bekezdés
4. cikk, második mondat, második rész	4. cikk, harmadik bekezdés
5. cikk, (1) bekezdés és 6. cikk, (1) és (2) bekezdés	5. cikk
6. cikk, (3) bekezdés	—
7. cikk, (1), (2) és (3) bekezdés	—
7. cikk, (4) bekezdés	6. cikk
—	7. cikk
—	8. cikk
8. cikk	9. cikk
—	I. melléklet
—	II. melléklet