

## RICHTLIJNEN

## RICHTLIJN 2009/35/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 23 april 2009

betreffende stoffen die kunnen worden toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te kleuren

(Herschikking)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(1)</sup>,Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(2)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 78/25/EEG van de Raad van 12 december 1977 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake stoffen die kunnen worden toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te kleuren <sup>(3)</sup> is herhaaldelijk en ingrijpend gewijzigd <sup>(4)</sup>. Aangezien nieuwe wijzigingen nodig zijn, dient ter wille van de duidelijkheid tot herschikking van deze richtlijn te worden overgegaan.
- (2) Elk wettelijk voorschrift betreffende geneesmiddelen dient in de eerste plaats te zijn gericht op de bescherming van de volksgezondheid. Dit doel dient evenwel te worden bereikt door middelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen in de Gemeenschap niet kunnen belemmeren.
- (3) Hoewel in Richtlijn 94/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 juni 1994 inzake kleurstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt <sup>(5)</sup> de lijst is vastgesteld van stoffen waarvan het gebruik voor het kleuren van levensmiddelen is toegestaan, zijn de verschillen tussen de wettelijke voorschriften van de lidstaten inzake het kleuren van geneesmiddelen blijven bestaan.

(4) Deze verschillen dragen bij tot de belemmering van de handel in geneesmiddelen in de Gemeenschap en de handel in stoffen die kunnen worden toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te kleuren en hebben uit dien hoofde rechtstreeks invloed op de werking van de interne markt.

(5) De ervaring heeft aangetoond dat gezondheidsredenen geen rechtvaardiging zijn om het gebruik van kleurstoffen waarvan het gebruik is toegestaan voor de kleuring van levensmiddelen, bij de bereiding van geneesmiddelen te verbieden. Voor geneesmiddelen dient dan ook te worden verwezen naar bijlage I bij Richtlijn 94/36/EG alsook naar de bijlage bij Richtlijn 95/45/EG van de Commissie van 26 juli 1995 houdende vaststelling van bijzondere zuiverheidseisen voor kleurstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt <sup>(6)</sup>.

(6) Verstoringen van technologische en economische aard dienen echter zoveel mogelijk te worden vermeden, wanneer het gebruik van een kleurstof in levensmiddelen en geneesmiddelen met het oog op de bescherming van de volksgezondheid verboden is. Daartoe moet een procedure worden ingesteld voor nauwe samenwerking tussen de lidstaten en de Commissie in het comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen die ten doel hebben technische belemmeringen weg te nemen voor de handel in stoffen die kunnen worden toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te kleuren.

(7) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> PB C 162 van 25.6.2008, blz. 41.

<sup>(2)</sup> Advies van het Europees Parlement van 23 september 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 23 maart 2009.

<sup>(3)</sup> PB L 11 van 14.1.1978, blz. 18.

<sup>(4)</sup> Zie bijlage I, deel A.

<sup>(5)</sup> PB L 237 van 10.9.1994, blz. 13. Richtlijn met toekomstige werking ingetrokken bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven (PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16).

<sup>(6)</sup> PB L 226 van 22.9.1995, blz. 1. Richtlijn met toekomstige werking ingetrokken bij Verordening (EG) nr. 1333/2008.

<sup>(7)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- (8) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven, de beperkte gebruiksperiode voor geneesmiddelen te wijzigen. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn door haar aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bepaalde regelgevingsprocedure met toetsing worden vastgesteld.
- (9) Daar de in deze richtlijn opgenomen nieuwe onderdelen alleen de comitéprocedure betreffen, is omzetting ervan door de lidstaten niet nodig.
- (10) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage I, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht van de daar genoemde richtlijnen onverlet te laten,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### Artikel 1

De lidstaten laten voor het kleuren van geneesmiddelen voor menselijk en veterinair gebruik, zoals omschreven in artikel 1 van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik<sup>(1)</sup> en in artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik<sup>(2)</sup> slechts de stoffen toe die zijn opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 94/36/EG.

#### Artikel 2

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de in bijlage I bij Richtlijn 94/36/EG opgenomen stoffen voldoen aan de in de bijlage bij Richtlijn 95/45/EG vastgestelde algemene specificaties voor aluminiumlakken van kleurstoffen.

#### Artikel 3

De voor de controle van de algemene en bijzondere zuiverheidseisen noodzakelijke analysemethoden die op grond van de Eerste Richtlijn 81/712/EEG van de Commissie van 28 juli 1981 betreffende de vaststelling van gemeenschappelijke analysemethoden voor de controle van zuiverheidseisen voor bepaalde levensmiddelenadditieven<sup>(3)</sup> zijn vastgesteld, zijn eveneens van toepassing in het kader van deze richtlijn.

#### Artikel 4

Wanneer een kleurstof uit bijlage I bij Richtlijn 94/36/EG wordt geschrapt, maar levensmiddelen die een dergelijke stof bevatten

nog voor een beperkte periode in de handel mogen worden gebracht, geldt dit eveneens voor geneesmiddelen.

Deze beperkte gebruiksperiode kan echter door de Commissie voor geneesmiddelen worden gewijzigd.

Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 5, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

#### Artikel 5

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

#### Artikel 6

De lidstaten delen de Commissie de tekst van alle belangrijke bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

#### Artikel 7

Richtlijn 78/25/EEG, zoals gewijzigd bij de in bijlage I, deel A, genoemde richtlijnen, wordt ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage I, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht van de aldaar genoemde richtlijnen.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage II.

#### Artikel 8

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

#### Artikel 9

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 23 april 2009.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

H.-G. PÖTTERING

Voor de Raad

De voorzitter

P. NEČAS

<sup>(1)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

<sup>(3)</sup> PB L 257 van 10.9.1981, blz. 1. Richtlijn met toekomstige werking ingetrokken bij Verordening (EG) nr. 1333/2008.

## BIJLAGE I

## DEEL A

**Ingetrokken richtlijn met overzicht van de achtereenvolgende wijzigingen ervan  
(bedoeld in artikel 7)**

Richtlijn 78/25/EEG van de Raad  
(PB L 11 van 14.1.1978, blz. 18)

Toetredingsakte van 1979, bijlage I, deel X, punt D  
(PB L 291 van 19.11.1979, blz. 108)

Richtlijn 81/464/EEG van de Raad  
(PB L 183 van 4.7.1981, blz. 33)

Toetredingsakte van 1985, bijlage I, deel IX, punt C  
(PB L 302 van 15.11.1985, blz. 217)

Verordening (EG) nr. 807/2003 van de Raad  
(PB L 122 van 16.5.2003, blz. 36)

Uitsluitend bijlage III, punt 25

## DEEL B

**Termijnen voor omzetting in nationaal recht  
(bedoeld in artikel 7)**

Richtlijn	Omzettingstermijn
78/25/EEG	15 juni 1979 <sup>(1)</sup>
81/464/EEG	30 september 1981

<sup>(1)</sup> Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Richtlijn 78/25/EEG: „2. Tot aan het einde van een periode van vier jaar, te rekenen vanaf de kennisgeving van deze richtlijn kan een lidstaat echter op zijn grondgebied het in de handel brengen van geneesmiddelen die kleurstoffen bevatten die niet voldoen aan de voorschriften van de richtlijn toelaten, voor zover die stoffen voor de aanneming van deze richtlijn waren toegestaan.”.

## BIJLAGE II

## Concordantietabel

Richtlijn 78/25/EEG	De onderhavige richtlijn
Artikel 1, eerste alinea	Artikel 1
Artikel 1, tweede alinea	—
Artikelen 2 en 3	Artikelen 2 en 3
Artikel 4, eerste volzin	Artikel 4, eerste alinea
Artikel 4, tweede volzin, eerste zinsdeel	Artikel 4, tweede alinea
Artikel 4, tweede volzin, tweede zinsdeel	Artikel 4, derde alinea
Artikel 5, lid 1, en artikel 6, leden 1 en 2	Artikel 5
Artikel 6, lid 3	—
Artikel 7, leden 1, 2 en 3	—
Artikel 7, lid 4	Artikel 6
—	Artikel 7
—	Artikel 8
Artikel 8	Artikel 9
—	Bijlage I
—	Bijlage II