

SMERNICE

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2009/35/ES

z 23. apríla 2009

o farbivách, ktoré sa môžu pridávať do liekov

(prepracované znenie)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽²⁾,

keďže:

- (1) Smernica Rady 78/25/EHS z 12. decembra 1977 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa farbív, ktoré sa môžu pridávať do liekov ⁽³⁾, bola opakovane podstatným spôsobom zmenená a doplnená ⁽⁴⁾. Pri príležitosti ďalších zmien a doplnení je z dôvodu prehľadnosti vhodné túto smernicu prepracovať.
- (2) Prvoradým cieľom všetkých právnych predpisov týkajúcich sa liekov musí byť bezpečnosť verejného zdravia. Avšak tento cieľ sa musí zabezpečiť takými prostriedkami, ktoré nebránia rozvoju farmaceutického priemyslu ani obchodu s liekmi v rámci Spoločenstva.
- (3) Napriek tomu, že v smernici Európskeho parlamentu a Rady 94/36/ES z 30. júna 1994 o farbivách pre použitie v potravinách ⁽⁵⁾ bol stanovený jednotný

zoznam farbív povolených na používanie v potravinách, rozdiely medzi právnymi predpismi členských štátov týkajúcimi sa farbív používaných v liekoch stále existujú.

- (4) Tieto rozdiely by mohli brániť obchodu s liekmi v rámci Spoločenstva a obchodu s farbivami, ktoré sa smú pridávať do týchto liekov. Tieto rozdiely teda priamo ovplyvňujú fungovanie vnútorného trhu.
- (5) Skúsenosti ukázali, že zo zdravotného hľadiska nie je žiadny dôvod, pre ktorý by farbivá povolené na používanie v potravinách nemohli byť povolené aj na používanie v liekoch. V dôsledku toho by príloha I k smernici 94/36/ES, rovnako ako aj príloha k smernici Komisie 95/45/ES z 26. júla 1995, ktorou sa ustanovujú osobitné kritériá čistoty týkajúce sa farbív určených na používanie v potravinách ⁽⁶⁾, mala platiť aj pre lieky.
- (6) Ak je však použitie farbiva v potravinách a v liekoch zakázané z dôvodu ochrany verejného zdravia, je potrebné vyhnúť sa, pokiaľ to je možné, technologickým a ekonomickým rušivým prvkom. Z tohto dôvodu treba ustanoviť postup, ktorým sa zabezpečí úzka spolupráca medzi členskými štátmi a Komisiou v rámci výboru na prispôbenie smerníc o odstránení technických prekážok obchodu v odvetví farbív, ktoré sa môžu pridávať do liekov, technickému pokroku.
- (7) Opatrenia potrebné na vykonávanie tejto smernice by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 162, 25.6.2008, s. 41.

⁽²⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 23. septembra 2008 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 23. marca 2009.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 11, 14.1.1978, s. 18.

⁽⁴⁾ Pozri časť A prílohy I.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 237, 10.9.1994, s. 13. Smernica výhľadovo zrušená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 226, 22.9.1995, s. 1. Smernica výhľadovo zrušená nariadením (ES) č. 1333/2008.

⁽⁷⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (8) Komisia by predovšetkým mala byť splnomocnená na zmenu obmedzeného obdobia používania liekov. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky tejto smernice jej doplnením o nové nepodstatné prvky, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.
- (9) Nové prvky doplnené do tejto smernice sa týkajú iba postupov výboru. Nevyžadujú preto transpozíciu zo strany členských štátov.
- (10) Táto smernica by sa nemala dotýkať povinností členských štátov týkajúcich sa lehôt na transpozíciu tých smerníc do vnútroštátneho práva, ktoré sú uvedené v časti B prílohy I,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Členské štáty nepovolujú na farbenie liekov na humánne a veterinárne použitie, ako je definované v článku 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník spoločenstva o veterinárnych liekoch⁽¹⁾, a v článku 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákoník spoločenstva o humánných liekoch⁽²⁾, žiadne iné farbivá ako tie, ktoré sú uvedené v prílohe I k smernici 94/36/ES.

Článok 2

Členské štáty prijímajú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že farbivá uvedené v prílohe I k smernici 94/36/ES spĺňajú všeobecné špecifikácie pre hliníkové laky farieb, ako aj osobitné kritériá pre čistotu ustanovené v prílohe k smernici 95/45/ES.

Článok 3

Metódy analýzy, ktorou sa overuje plnenie všeobecných a osobitných kritérií čistoty, ustanovené prvou smernicou Komisie 81/712/EHS z 28. júla 1981 stanovujúcou analytické metódy Spoločenstva pre overenie splnenia kritérií čistoty niektorých prídavných látok používaných do potravín⁽³⁾, platia aj na účely tejto smernice.

Článok 4

Keď sa niektoré farbivo vypustí z prílohy I k smernici 94/36/ES, ale predaj potravín obsahujúcich toto farbivo je povolený naďalej na obmedzené obdobie, toto opatrenie platí aj pre lieky.

Toto obmedzené obdobie používania môže však Komisia vo vzťahu k liekom zmeniť a doplniť.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tejto smernice jej doplnením sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 5 ods. 2.

Článok 5

1. Komisii pomáha výbor.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Článok 6

Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 7

Smernica 78/25/EHS, zmenená a doplnená aktmi uvedenými v časti A prílohy I, sa zrušuje bez vplyvu na povinnosti členských štátov týkajúce sa lehôt na transpozíciu tých smerníc do vnútroštátneho práva, ktoré sú uvedené v časti B prílohy I.

Odkazy na zrušenú smernicu sa považujú za odkazy na túto smernicu a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe II.

Článok 8

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 9

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 23. apríla 2009

Za Európsky parlament
predseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
predseda
P. NEČAS

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 257, 10.9.1981, s. 1. Smernica výhľadovo zrušená nariadením (ES) č. 1333/2008.

PRÍLOHA I

ČASŤ A

Zrušená smernica so zoznamom neskorších zmien a doplnení**(v zmysle článku 7)**

Smernica Rady 78/25/EHS
(Ú. v. ES L 11, 14.1.1978, s. 18)

Akt o podmienkach prístúpenia z roku 1979, príloha I časť
X bod D
(Ú. v. ES L 291, 19.11.1979, s. 108)

Smernica Rady 81/464/EHS
(Ú. v. ES L 183, 4.7.1981, s. 33)

Akt o podmienkach prístúpenia z roku 1985, príloha I časť
IX bod C
(Ú. v. ES L 302, 15.11.1985, s. 217)

Nariadenie Rady (ES) č. 807/2003
(Ú. v. EÚ L 122, 16.5.2003, s. 36)

iba príloha III bod 25

ČASŤ B

Zoznam lehôt na transpozíciu do vnútroštátneho práva**(v zmysle článku 7)**

Smernica	Lehota na transpozíciu
78/25/EHS	15. júna 1979 ⁽¹⁾
81/464/EHS	30. septembra 1981

⁽¹⁾ Podľa článku 7 ods. 2 smernice 78/25/EHS: „2. Každý členský štát však môže povoliť na svojom území, do konca štvorročného obdobia od oznámenia tejto smernice, predaj liekov obsahujúcich farbivá, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami tejto smernice, pokiaľ tieto farbivá boli povolené v danom členskom štáte pred prijatím tejto smernice.“

PRÍLOHA II

Tabuľka zhody

Smernica 78/25/EHS	Táto smernica
článok 1 prvý odsek	článok 1
článok 1 druhý odsek	—
články 2 a 3	články 2 a 3
článok 4 prvá veta	článok 4 prvý odsek
článok 4 druhá veta prvá časť	článok 4 druhý odsek
článok 4 druhá veta druhá časť	článok 4 tretí odsek
článok 5 ods. 1 a článok 6 ods. 1 a 2	článok 5
článok 6 ods. 3	—
článok 7 ods. 1 až 3	—
článok 7 odsek 4	článok 6
—	článok 7
—	článok 8
článok 8	článok 9
—	príloha I
—	príloha II