

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 2009/35/EF

2015/EØS/76/96

av 23. april 2009

om fargestoff som kan tilsetjast lækjemiddel

(omarbeiding)(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNIONEN HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fellesskapet, særleg artikkel 95,

med tilvising til framlegget frå Kommisjonen,

med tilvising til fråsegna frå Det europeiske økonomi- og sosialutvalet⁽¹⁾,

etter den framgangsmåten som er fastsett i artikkel 251 i traktaten⁽²⁾, og

ut frå desse synsmåtene:

1) Rådsdirektiv 78/25/EØF av 12. desember 1977 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om fargestoffer som kan tilsettes legemidler⁽³⁾ er vorte endra monaleg fleire gonger⁽⁴⁾. Ettersom det skal gjerast ytterlegare endringar, bør direktivet omarbeidast av omsyn til klarleiken.

2) Det viktigaste føremålet med alt regelverk for lækjemiddel må vere å tryggje folkehelsa. Dette målet må nåast ved hjelp av middel som ikkje vil vere til hinder for utviklinga av den farmasøytiske industrien eller handelen med lækjemiddel innanfor Fellesskapet.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunnngjort i EUT L 109 av 30.4.2009, s. 10, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 72/2011 av 1. juli 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 54 av 6.10.2011, s. 38.

(¹) TEU C 162 av 25.6.2008, s. 41.

(²) Europaparlamentsfråsegn av 23. september 2008 (enno ikkje offentleggjort i TEU), og rådsavgjerd av 23. mars 2009.

(³) TEF L 11 av 14.1.1978, s. 18.

(⁴) Sjå vedlegg I del A.

3) I europaparlaments- og rådsdirektiv 94/36/EF av 30. juni 1994 om fargestoffer til bruk i næringsmidler⁽⁵⁾ vart det innført ei felles liste over fargestoff som er godkjende for bruk i næringsmiddel, men det finst framleis ulikskapar mellom lovgjevinga i medlemsstatane når det gjeld fargestoff i lækjemiddel.

4) Desse ulikskapane kan vere til hinder for handelen med lækjemiddel innanfor Fellesskapet og for handelen med fargestoff som kan tilsetjast desse produkta. Slike ulikskapar har difor direkte innverknad på verkemåten til den indre marknaden.

5) Røynslene har vist at det ikkje finst helsemessige årsaker til at fargestoff som er godkjende for bruk i næringsmiddel, ikkje òg bør godkjennast for bruk i lækjemiddel. Følgjeleg bør vedlegg I til direktiv 94/36/EF og vedlegget til kommisjonsdirektiv 95/45/EF av 26. juli 1995 om spesifikke renhetskriterier for fargestoffer til bruk i næringsmidler⁽⁶⁾ òg nyttast på lækjemiddel.

6) Når eit fargestoff ikkje vert godkjent til bruk i næringsmiddel og lækjemiddel av omsyn til vern av folkehelsa, bør likevel tekniske og økonomiske skipingar unngåast i størst mogleg grad. Det bør difor fastsetjast ein framgangsmåte som innfører eit nært samarbeid mellom medlemsstatane og Kommisjonen, gjennom eit utval for tilpassing til den tekniske utviklinga av direktiva om avskaffing av tekniske handelshindringar i sektoren som omfattar fargestoff som kan tilsetjast lækjemiddel.

7) Dei tiltaka som er naudsynte for å gjennomføre dette direktivet, bør vedtakast i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommisjonen⁽⁷⁾.

(⁵) TEF L 237 av 10.9.1994, s. 13. Direktivet oppheva med framtidig verknad ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 av 16. desember 2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler (TEU L 354 av 31.12.2008, s. 16).

(⁶) TEF L 226 av 22.9.1995, s. 1. Direktivet oppheva med framtidig verknad ved forordning (EF) nr. 1333/2008.

(⁷) TEF L 184 av 17.7.1999, s. 23.

- 8) Kommissjonen bør særleg få fullmakt til å endre den avgrensa bruksperioden for lækjemiddel. Ettersom desse tiltaka er allmenne og har som føremål å endre ikkje-grunnleggjande føresegnar i dette direktivet ved å utfylle det med ikkje-grunnleggjande føresegnar, bør dei vedtakast etter den framgangsmåten med forskriftsutval med kontroll som er fastsett i artikkel 5a i avgjerd 1999/468/EF.
- 9) Dei nye føresegnene som vert innførte ved dette direktivet, gjeld berre utvalsframgangsmåtane. Difor er det ikkje naudsynt å innarbeide dei i lovgjevinga i medlemsstatane.
- 10) Dette direktivet bør ikkje røre ved dei pliktene som medlemsstatane har med omsyn til fristane for innarbeiding i nasjonal lovgjeving av dei direktiva som er førte opp i vedlegg I del B —

VEDTEKE DETTE DIREKTIVET:

Artikkel 1

Til farging av lækjemiddel til menneske og veterinærpreparat slik det er definert i artikkel 1 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater⁽¹⁾, og i artikkel 1 i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for menneske⁽²⁾ skal medlemsstatane berre godkjenne dei fargestoffa som er oppførte i vedlegg I til direktiv 94/36/EF.

Artikkel 2

Medlemsstatane skal gjere alle dei tiltaka som er naudsynte for å sikre at dei fargestoffa som er oppførte i vedlegg I til direktiv 94/36/EF, oppfyller dei allmenne spesifikasjonane for aluminiumlakk i fargestoff og dei særlege reinleikskriteria som er fastsette i vedlegget til direktiv 95/45/EF.

Artikkel 3

Dei analysemetodane som er naudsynte for å kontrollere at dei allmenne og særlege reinleikskriteria som er vedtekne i medhald av første kommisjonsdirektiv 81/712/EØF av 28. juli 1981 om fastsettelse av analysemetoder i Fellesskapet for kontroll av renhetskriterier for visse tilsetningsstoffer i næringsmidler⁽³⁾, vert oppfylte, skal òg nyttast for føremålet med dette direktivet.

Artikkel 4

Når eit fargestoff vert fjerna frå vedlegg I til direktiv 94/36/EF, men marknadsføringa av næringsmiddel som inneheld dette

fargestoffet, framleis er tillaten i ein avgrensa periode, skal denne føresegna òg gjelde for lækjemiddel.

Denne avgrensa bruksperioden kan likevel endrast av Kommissjonen når det gjeld lækjemiddel.

Dei tiltaka som er utarbeide for å endre ikkje-grunnleggjande føresegnar i dette direktivet ved å utfylle det, skal vedtakast i samsvar med framgangsmåten med forskriftsutval med kontroll som er nemnd i artikkel 5 nr. 2.

Artikkel 5

1. Kommissjonen skal få hjelp av eit utval.
2. Når det vert vist til dette nummeret, skal artikkel 5a nr. 1–4 og artikkel 7 i avgjerd 1999/468/EF nyttast, samstundes som det vert teke omsyn til føresegnene i artikkel 8 i den nemnde avgjerda.

Artikkel 6

Medlemsstatane skal sende Kommissjonen teksta til dei viktigaste internrettslege føresegnene som dei vedtek på det området som dette direktivet omfattar.

Artikkel 7

Direktiv 78/25/EØF, endra ved dei rettsaktene som er oppførte i vedlegg I del A, vert oppheva, utan at det rører ved dei pliktene som medlemsstatane har med omsyn til fristane for innarbeiding i nasjonal lovgjeving av dei direktiva som er oppførte i vedlegg I del B.

Tilvisingar til det oppheva direktivet skal forståast som tilvisingar til dette direktivet, og bør lesast i samsvar med jamføringstabellen i vedlegg II.

Artikkel 8

Dette direktivet tek til å gjelde 20. dagen etter at det er kunngjort i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Artikkel 9

Dette direktivet er retta til medlemsstatane.

Utfërda i Strasbourg, 23. april 2009.

For Europaparlamentet

H.-G. PÖTTERING

President

For Rådet

P. NEČAS

Formann

⁽¹⁾ TEF L 311 av 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ TEF L 311 av 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ TEF L 257 av 10.9.1981, s. 1. Direktivet oppheva med framtidig verknad ved forordning (EF) nr. 1333/2008.

VEDLEGG I

DEL A

Oppheva direktiv med endringer**(nemnt i artikkel 7)**

Rådsdirektiv 78/25/EØF
(TEF L 11 av 14.1.1978, s. 18)

Tilmeldingsakta av 1979, vedlegg I avsnitt X punkt D
(TEF L 291 av 19.11.1979, s. 108)

Rådsdirektiv 81/464/EØF
(TEF L 183 av 4.7.1981, s. 33)

Tilmeldingsakta av 1985, vedlegg I avsnitt IX punkt C
(TEF L 302 av 15.11.1985, s. 217)

Rådsforordning (EF) nr. 807/2003
(TEU L 122 av 16.5.2003, s. 36)

Berre vedlegg III nr. 25

DEL B

Liste over fristar for innarbeiding i nasjonal lovgjeving**(nemnt i artikkel 7)**

Direktiv	Frist for innarbeiding
78/25/EØF	15. juni 1979 ⁽¹⁾
81/464/EØF	30. september 1981

⁽¹⁾ I medhald av artikkel 7 nr. 2 i direktiv 78/25/EØF: «I en periode på fire år etter at det er gitt underretning om dette direktiv, kan den enkelte medlemsstat på sitt territorium likevel tillate markedsføring av legemidler inneholdende fargestoffer som ikke oppfyller kravene i dette direktiv, forutsatt at de var godkjent før direktivet ble vedtatt.»

VEDLEGG II
Jamføringstabell

Direktiv 78/25/EØF	Dette direktivet
Artikkel 1 første leddet	Artikkel 1
Artikkel 1 andre leddet	—
Artikkel 2 og 3	Artikkel 2 og 3
Artikkel 4 første punktumet	Artikkel 4 første leddet
Artikkel 4 andre punktumet, første delen	Artikkel 4 andre leddet
Artikkel 4 andre punktumet, andre delen	Artikkel 4 tredje leddet
Artikkel 5 nr. 1 og artikkel 6 nr. 1 og 2	Artikkel 5
Artikkel 6 nr. 3	—
Artikkel 7 nr. 1, 2 og 3	—
Artikkel 7 nr. 4	Artikkel 6
—	Artikkel 7
—	Artikkel 8
Artikkel 8	Artikkel 9
—	Vedlegg I
—	Vedlegg II