

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2009/35/EB

2011/EES/55/36

frá 23. apríl 2009

um litunarefni sem leyfilegt er að bæta í lyf (*)

(endurútgefin)

EVROPUÞINGIÐ OG RAÐ EVROPUSAMBANDSINS
HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum
95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar
Evrópubandalaganna ⁽¹⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr.
sáttmálans ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Tilskipun ráðsins 78/25/EBE frá 12. desember 1977 um samræmingu laga aðildarríkjanna um litarefni sem leyfilegt er að bæta í lyf ⁽³⁾ hefur nokkrum sinnum verið breytt í veigamiklum atriðum ⁽⁴⁾. Þar sem um frekari breytingar verður að ræða er réttast að endurútgefa hana til glöggvunar.

2) Höfuðmarkmiðið með allri löggjöf um lyf er fyrst og fremst að tryggja lýðheilsu. Markmiði þessu verður að ná eftir leiðum sem hindra hvorki þróun lyfjaiðnaðarins né viðskipti með lyf innan Bandalagsins.

3) Með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/36/EB frá 30. júní 1994 um litarefni til notkunar í matvælum ⁽⁵⁾ var komið á fót einni skrá yfir litunarefni sem leyfilegt er að nota í matvælum, en misræmi milli laga aðildarríkjanna að því er varðar litun lyfja er enn fyrir hendi.

4) Þetta misræmi er líklegt til að hindra viðskipti með lyf innan Bandalagsins og viðskipti með litunarefni sem leyfilegt er að bæta í þessi lyf. Slíkt misræmi hefur því bein áhrif á starfsemi innri markaðarins.

5) Reynslan hefur sýnt að út frá heilbrigðissjónarmiðum er engin ástæða fyrir því að banna notkun litunarefna, sem heimilt er að nota í matvæli, í lyf. Þar af leiðandi skulu ákvæði I. viðauka við tilskipun 94/36/EB auk viðaukans við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/45/EB frá 26. júlí 1995 um sérstök hreinleikaskilyrði fyrir litarefni til notkunar í matvælum ⁽⁶⁾ einnig gilda um lyf.

6) Þegar notkun litunarefnis í matvæli og lyf er bönnuð í þeim tilgangi að tryggja lýðheilsu skal þó forðast tæknilega og efnahagslega röskun eftir fremsta megni. Í þessu skyni skal kveða á um málsmeðferð til að koma á náinni samvinnu milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar innan nefndar sem sér um að aðlaga, í samræmi við tækniframfarir, tilskipanir til að ryðja úr vegi tæknilegum hindrunum í viðskiptum með litunarefni sem leyfilegt er að bæta í lyf.

7) Nauðsynlegar ráðstafanir til að koma þessari tilskipun í framkvæmd skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um beitingu framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽⁷⁾.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 109, 30.4.2009, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 72/2011 frá 1. júlí 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 54, 6.10.2011, bls. 38.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 162, 25.6.2008, bls. 41.

⁽²⁾ Álit Evrópuþingsins frá 23. september 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 23. mars 2009.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 11, 14.1.1978, bls. 18.

⁽⁴⁾ Sjá A-hluta I. viðauka.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 237, 10.9.1994, bls. 13. Tilskipunin var felld úr gildi framvirkt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16).

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 226, 22.9.1995, bls. 1. Tilskipunin var felld úr gildi framvirkt með reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

- 8) Framkvæmdastjórninni skal einkum veitt umboð til að breyta takmörkuðum notkunartíma lyfja. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, með því að bæta við hana nýjum veigalitlum þáttum, skulu þær samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.
- 9) Nýju atriðin, sem innleidd eru í þessari tilskipun, varða einungis nefndarmeðferðina. Þar af leiðandi þurfa aðildarríkin ekki að lögleiða þau.
- 10) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi fresti þeirra til að lögleiða tilskipanirnar, sem eru tilgreindar í B-hluta I. viðauka.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkin skulu ekki heimila að önnur litunarefni en þau sem falla undir I. viðauka við tilskipun 94/36/EB verði notuð við litun lyfja handa mönnum og dýrum, eins og þau eru skilgreind í 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf⁽¹⁾ og í 1. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum⁽²⁾.

2. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að litunarefnin, sem falla undir I. viðauka við tilskipun 94/36/EB, uppfylli almennu forskriftirnar fyrir allökk í litarefnum og sérstöku hreinleikaskilyrðin sem mælt er fyrir um í viðaukanum við tilskipun 95/45/EB.

3. gr.

Greiningaraðferðirnar sem eru nauðsynlegar til að sannprófa hvort hinum almennu og sértæku viðmiðunum um hreinleika, sem samþykktar voru með fyrstu tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 81/712/EBE frá 28. júlí 1981 um greiningaraðferðir innan Bandalagsins til staðfestingar á að tiltekin aukefni sem notuð eru í matvælum fullnægi skilyrðum um hreinleika⁽³⁾ hafi verið fullnægt, skulu einnig gilda að því er tilskipun þessa varðar.

4. gr.

Ef litunarefni er fellt brott úr I. viðauka við tilskipun 94/36/EB, en áfram er leyft að setja matvæli, sem innihalda þetta

litunarefni, á markað í takmarkaðan tíma, skal þetta ákvæði einnig gilda um lyf.

Framkvæmdastjórninni er þó heimilt að breyta þessum takmarkaða notkunartíma að því er varðar lyf.

Þessar ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar með því að auka við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferðina með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 5. gr.

5. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar skulu ákvæði 1.–4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

6. gr.

Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

7. gr.

Tilskipun 78/25/EBE, eins og henni var breytt með gerðunum sem eru tilgreindar í A-hluta I. viðauka, er felld úr gildi með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna að því er varðar þá fresti til lögleiðingar tilskipananna sem settir eru fram í B-hluta I. viðauka.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í II. viðauka.

8. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

9. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 23. apríl 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

forseti

H.-G. PÖTTERING

Fyrir hönd ráðsins,

forseti

P. NEČAS

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 257, 10.9.1981, bls. 1. Tilskipunin var felld úr gildi framvirkt með reglugerð (EB) nr. 1333/2008.

I. viðauki

A-HLUTI

Niðurfelld tilskipun með skrá yfir síðari breytingar hennar**(sem um getur í 7. gr.)**

Tilskipun ráðsins 78/25/EBE

(Stjtið. EB L 11, 14.1.1978, bls. 18.)

Ákvæði D-liðar X. þáttar í I. viðauka við aðildarlögin frá 1979

(Stjtið. EB L 291, 19.11.1979, bls. 108.)

Tilskipun ráðsins 81/464/EBE

(Stjtið. EB L 183, 4.7.1981, bls. 33.)

Ákvæði C-liðar IX. þáttar í I. viðauka við aðildarlögin frá 1985

(Stjtið. EB L 302, 15.11.1985, bls. 217.)

Reglugerð ráðsins (EB) nr. 807/2003

(Stjtið. ESB L 122, 16.5.2003, bls. 36.)

Einungis 25. liður III. viðauka

B-HLUTI

Skrá yfir fresti til lögleiðingar í aðildarríkjunum**(sem um getur í 7. gr.)**

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar
78/25/EBE	15. júní 1979 ⁽¹⁾
81/464/EBE	30. september 1981

⁽¹⁾ Samkvæmt 2. mgr. 7. gr. tilskipunar 78/25/EBE: „2. Aðildarríki er þó heimilt í fjögur ár eftir birtingu tilskipunar þessarar að leyfa á yfirráðasvæði sínu að lyf, sem innihalda litunarefni sem uppfylla ekki kröfur þessarar tilskipunar, séu sett á markað, svo fremi litunarefnið hafi verið leyfð í því aðildarríki áður en tilskipunin var samþykkt.“

II. VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Tilskipun 78/25/EBE	Þessi tilskipun
1. mgr. 1. gr.	1. gr.
2. mgr. 1. gr.	—
2. og 3. gr.	2. og 3. gr.
Fyrsti málslíður 4. gr.	1. mgr. 4. gr.
Fyrsti hluti annars málslíðar 4. gr.	2. mgr. 4. gr.
Annar hluti annars málslíðar 4. gr.	3. mgr. 4. gr.
1. mgr. 5. gr. og 1. og 2. mgr. 6. gr.	5. gr.
3. mgr. 6. gr.	—
1., 2. og 3. mgr. 7. gr.	—
4. mgr. 7. gr.	6. gr.
—	7. gr.
—	8. gr.
8. gr.	9. gr.
—	I. viðauki
—	II. viðauki