

ΟΔΗΓΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2009/35/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 23ης Απριλίου 2009

σχετικά με τις ουσίες που μπορούν να προστεθούν στα φάρμακα για τον χρωματισμό
(αναδιατύπωση)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ
ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως
το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτρο-
πής⁽¹⁾,Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της
συνθήκης⁽²⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 78/25/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμ-
βρίου 1977, περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των
κρατών μελών σχετικά με τις ουσίες που μπορούν να προ-
στεθούν στα φάρμακα για τον χρωματισμό⁽³⁾, έχει τροπο-
ποιηθεί επανειλημμένα και ουσιωδώς⁽⁴⁾. Επ' ευκαιρία περαι-
τέρω τροποποιήσεων, είναι σκόπιμη, για λόγους σαφήνειας, η
αναδιατύπωση της εν λόγω οδηγίας.
- (2) Κάθε νομοθεσία περί φαρμάκων πρέπει να έχει ως ουσιώδη
σκοπό τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας. Ο σκοπός όμως
αυτός πρέπει να επιτυγχάνεται με μέσα που να μην μπορούν
να αναστείλουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχα-
νίας και τις ανταλλαγές φαρμάκων μέσα στην Κοινότητα.
- (3) Παρά την κατάρτιση ενιαίου πίνακα υλών των οποίων η
χρησιμοποίηση επιτρέπεται για τον χρωματισμό των τροφι-

μων, που έγινε με την οδηγία 94/36/ΕΚ του Ευρωπαϊκού
Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1994,
για τις χρωστικές ουσίες που μπορούν να χρησιμοποιούνται
στα τρόφιμα⁽⁵⁾, οι διαφορές μεταξύ των νομοθεσιών των
κρατών μελών που αφορούν τον χρωματισμό των φαρμάκων
εξακολουθούν να υπάρχουν.

- (4) Οι διαφορές αυτές τείνουν να παρεμποδίζουν τις συναλλαγές
φαρμάκων εντός της Κοινότητας και των υλών που μπορούν
να προστίθενται στα φάρμακα για το χρωματισμό τους. Ως
εκ τούτου, έχουν άμεση επίπτωση στη λειτουργία της εσω-
τερικής αγοράς.

- (5) Η εμπειρία έχει δείξει ότι οι λόγοι υγείας δεν δικαιολογούν
την απαγόρευση της χρησιμοποίησεως κατά την παρασκευή
των φαρμάκων χρωστικών ουσιών που η χρήση τους επιτρέ-
πεται για τον χρωματισμό των τροφίμων και, επομένως, θα
πρέπει να γίνει αναφορά για τα φάρμακα στο παράρτημα Ι
της οδηγίας 94/36/ΕΚ, καθώς και στο παράρτημα της οδη-
γίας 95/45/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Ιουλίου 1995, για
τη θέσπιση ειδικών κριτηρίων καθαρότητας για τις χρωστικές
ουσίες που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα⁽⁶⁾.

- (6) Θα πρέπει πάντως να αποφευχθούν, κατά το δυνατό, διατα-
ραχές τεχνολογικής και οικονομικής φύσεως, οσάκις απαγο-
ρεύεται η χρησιμοποίηση μιας χρωστικής ουσίας στα τρό-
φιμα και τα φάρμακα προκειμένου να διασφαλισθεί η προ-
στασία της δημόσιας υγείας. Για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει
να προβλεφθεί διαδικασία που να καθιερώνει στενή συνερ-
ργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής στα
πλαίσια της επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική
πρόοδο των οδηγιών για την εξάλειψη των τεχνικών εμπο-
δίων στις ανταλλαγές στον τομέα των υλών που μπορούν να
προστεθούν στα φάρμακα για τον χρωματισμό τους.

- (7) Τα μέτρα που είναι αναγκαία για την εφαρμογή της παρού-
σας οδηγίας θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την από-
φαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου
1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστι-
κών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ C 162 της 25.6.2008, σ. 41.⁽²⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 23ης Σεπτεμβρίου 2008 (δεν
έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του
Συμβουλίου της 23ης Μαρτίου 2009.⁽³⁾ ΕΕ L 11 της 14.1.1978, σ. 18.⁽⁴⁾ Βλέπε. παράρτημα Ι μέρος Α.⁽⁵⁾ ΕΕ L 237 της 10.9.1994, σ. 13. Οδηγία που πρόκειται να καταργηθεί
με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου
και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τις πρόσθετες
ύλες στα τρόφιμα (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16).⁽⁶⁾ ΕΕ L 226 της 22.9.1995, σ. 1. Οδηγία που πρόκειται να καταργηθεί με
τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.⁽⁷⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

- (8) Ειδικότερα, θα πρέπει να εξουσιοδοτηθεί η Επιτροπή να προβαίνει σε τροποποιήσεις της περιορισμένης διάρκειας χρησιμοποίησης των φαρμάκων. Δεδομένου ότι τα μέτρα αυτά είναι γενικής εμβέλειας και έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας διά της συμπληρώσεώς της με νέα μη ουσιώδη στοιχεία, πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ.
- (9) Τα εισαγόμενα στην παρούσα οδηγία νέα στοιχεία αφορούν μόνο τις διαδικασίες επιτροπής. Συνεπώς, δεν χρειάζεται να ενσωματωθούν από τα κράτη μέλη στο εθνικό δίκαιο.
- (10) Η παρούσα οδηγία θα πρέπει να μην θίγει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών όσον αφορά τις προθεσμίες ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο και εφαρμογής των οδηγιών που παρατίθενται στο παράρτημα Ι μέρος Β,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τα κράτη μέλη επιτρέπουν για τον χρωματισμό των φαρμάκων ανθρώπινης ή κτηνιατρικής χρήσεως, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα ⁽¹⁾ και στο άρθρο 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ⁽²⁾, μόνον τις ύλες που προβλέπονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 94/36/ΕΚ.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη εκδίδουν όλες τις αναγκαίες διατάξεις ώστε οι χρωστικές ύλες που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 94/36/ΕΚ να ανταποκρίνονται στις γενικές προδιαγραφές για τις λάκκες αργιλίου των χρωστικών υλών και τα ειδικά κριτήρια καθαρότητας που προσδιορίζονται στο παράρτημα της οδηγίας 95/45/ΕΚ.

Άρθρο 3

Οι αναγκαίες για τον έλεγχο γενικών και ειδικών κριτηρίων καθαρότητας μέθοδοι ανάλυσεως που καθιερώθηκαν με την πρώτη οδηγία 81/712/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 28ης Ιουλίου 1981, περί καθορισμού των κοινοτικών μεθόδων ανάλυσης για τον έλεγχο των κριτηρίων καθαρότητας ορισμένων πρόσθετων υλών που χρησιμοποιούνται στα τρόφιμα ⁽³⁾ εφαρμόζονται επίσης για τον σκοπό της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 4

Όταν μια χρωστική ουσία διαγράφεται από το παράρτημα Ι της οδηγίας 94/36/ΕΚ αλλά διατηρείται η κυκλοφορία στην αγορά

ειδών διατροφής που περιέχουν τη χρωστική αυτή ύλη για περιορισμένη διάρκεια, η διάταξη αυτή εφαρμόζεται και στα φάρμακα.

Αυτή η περιορισμένη διάρκεια χρήσης μπορεί όμως να τροποποιείται από την Επιτροπή όσον αφορά τα φάρμακα.

Τα εν λόγω μέτρα τα οποία έχουν ως αντικείμενο την τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της παρούσας οδηγίας διά της συμπληρώσεώς της θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο στην οποία παραπέμπει το άρθρο 5 παράγραφος 2.

Άρθρο 5

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή.
2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζεται το άρθρο 5α παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

Άρθρο 6

Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες υιοθετούν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 7

Η οδηγία 78/25/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε με τις πράξεις που παρατίθενται στο παράρτημα Ι μέρος Α, καταργείται, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων των κρατών μελών όσον αφορά στις προθεσμίες ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο των οδηγιών που παρατίθενται στο παράρτημα Ι μέρος Β.

Οι αναφορές στην καταργούμενη οδηγία νοούνται ως αναφορές στην παρούσα οδηγία και διαβάζονται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας του παραρτήματος ΙΙ.

Άρθρο 8

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 9

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 23 Απριλίου 2009.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

H.-G. PÖTTERING

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

P. NEČAS

⁽¹⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

⁽³⁾ ΕΕ L 257 της 10.9.1981, σ. 1. Οδηγία που πρόκειται να καταργηθεί με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΜΕΡΟΣ Α

**Καταργούμενη οδηγία με κατάλογο των διαδοχικών τροποποιήσεών της
(που αναφέρονται στο άρθρο 7)**

Οδηγία 78/25/ΕΟΚ του Συμβουλίου
(ΕΕ L 11 της 14.1.1978, σ. 18)

Παράρτημα Ι μέρος Χ σημείο Δ της πράξης προσχώρησης του
1979
(ΕΕ L 291 της 19.11.1979, σ. 108)

Οδηγία 81/464/ΕΟΚ του Συμβουλίου
(ΕΕ L 183 της 4.7.1981, σ. 33)

Παράρτημα Ι μέρος ΙΧ σημείο Γ της πράξης προσχώρησης του
1985
(ΕΕ L 302 της 15.11.1985, σ. 217)

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 807/2003 του Συμβουλίου
(ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 36)

Μόνον το παράρτημα ΙΙΙ σημείο 25

ΜΕΡΟΣ Β

**Κατάλογος καταληκτικών ημερομηνιών ενσωμάτωσης στο εθνικό δίκαιο
(που αναφέρονται στο άρθρο 7)**

Οδηγία	Καταληκτική ημερομηνία ενσωμάτωσης
78/25/ΕΟΚ	15η Ιουνίου 1979 ⁽¹⁾
81/464/ΕΟΚ	30ή Σεπτεμβρίου 1981

⁽¹⁾ Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 της οδηγίας 78/25/ΕΟΚ: «2. Κράτος μέλος όμως μπορεί να επιτρέψει στο έδαφός του, μέχρι το τέλος περιόδου τεσσάρων ετών από την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, την κυκλοφορία στην αγορά φαρμάκων, που περιέχουν χρωστικές ύλες, οι οποίες δεν ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές της οδηγίας, εφόσον αυτές είχαν επιτραπεί πριν υιοθετηθεί αυτή η τελευταία.»

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Πίνακας αντιστοιχίας

Οδηγία 78/25/ΕΟΚ	Παρούσα οδηγία
Άρθρο 1 πρώτο εδάφιο	Άρθρο 1
Άρθρο 1 δεύτερο εδάφιο	—
Άρθρα 2 και 3	Άρθρα 2 και 3
Άρθρο 4 πρώτη πρόταση	Άρθρο 4 πρώτο εδάφιο
Άρθρο 4 δεύτερη πρόταση πρώτο μέρος	Άρθρο 4 δεύτερο εδάφιο
Άρθρο 4 δεύτερη πρόταση δεύτερο μέρος	Άρθρο 4 τρίτο εδάφιο
Άρθρο 5 παράγραφος 1 και άρθρο 6 παράγραφοι 1 και 2	Άρθρο 5
Άρθρο 6 παράγραφος 3	—
Άρθρο 7 παράγραφοι 1,2 και 3	—
Άρθρο 7 παράγραφος 4	Άρθρο 6
—	Άρθρο 7
—	Άρθρο 8
Άρθρο 8	Άρθρο 9
—	Παράρτημα Ι
—	Παράρτημα ΙΙ