

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2009/35/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 23 de abril de 2009

relativa a las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración

(versión refundida)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 78/25/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1977, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros referentes a las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración <sup>(3)</sup> ha sido modificada sustancialmente en varias ocasiones <sup>(4)</sup>. Con motivo de nuevas modificaciones, conviene, en aras de una mayor claridad, proceder a la refundición de dicha Directiva.
- (2) Cualquier legislación relativa a los medicamentos debe tener como objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública. Sin embargo, este objetivo debe alcanzarse por medios que no obstaculicen el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad.
- (3) La Directiva 94/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 1994, relativa a los colorantes utilizados en los productos alimenticios <sup>(5)</sup> estableció una relación de materias cuyo empleo queda autorizado para la coloración de productos alimenticios, pero subsisten disparidades entre las legislaciones de los Estados miembros en lo relativo a la coloración de los medicamentos.

(4) Estas disparidades perturban los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad, así como los de las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración. Tienen por tanto, una incidencia directa en el funcionamiento del mercado interior.

(5) La experiencia ha demostrado que no existen razones de salud que justifiquen la prohibición de utilizar, en la preparación de medicamentos, colorantes cuyo empleo se autoriza para la coloración de productos alimenticios. Consecuentemente, en el caso de los medicamentos debe recurrirse al anexo I de la Directiva 94/36/CE, así como al anexo de la Directiva 95/45/CE de la Comisión, de 26 de julio de 1995, por la que se establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios <sup>(6)</sup>.

(6) Es conveniente sin embargo evitar, en la medida de lo posible, perturbaciones técnicas y económicas cuando la utilización de una materia colorante esté prohibida en los productos alimenticios y en los medicamentos por razones de salud pública. Con este fin, se debe prever un procedimiento mediante el que se establezca una cooperación estrecha entre los Estados miembros y la Comisión en el seno de un comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas que tienden a la eliminación de los obstáculos técnicos a los intercambios en el sector de las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración.

(7) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> DO C 162 de 25.6.2008, p. 41.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Parlamento Europeo de 23 de septiembre de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 23 de marzo de 2009.

<sup>(3)</sup> DO L 11 de 14.1.1978, p. 18.

<sup>(4)</sup> Véase la parte A del anexo I.

<sup>(5)</sup> DO L 237 de 10.9.1994, p. 13. Directiva derogada con efecto prospectivo en virtud del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

<sup>(6)</sup> DO L 226 de 22.9.1995, p. 1. Directiva derogada con efecto prospectivo en virtud del Reglamento (CE) n° 1333/2008.

<sup>(7)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- (8) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que modifique el período limitado de utilización de los medicamentos. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.
- (9) Los nuevos elementos introducidos en la presente Directiva se refieren únicamente a los procedimientos de comité. Por consiguiente, no es preciso que sean objeto de transposición por parte de los Estados miembros.
- (10) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho interno de las Directivas, que figuran en la parte B del anexo I.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

Los Estados miembros solo autorizarán para la coloración de los medicamentos para uso humano y veterinario definidos en el artículo 1 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios <sup>(1)</sup> y en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(2)</sup>, las materias colorantes contempladas en el anexo I de la Directiva 94/36/CE.

#### Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las medidas oportunas para que las materias colorantes relacionadas en el anexo I de la Directiva 94/36/CE respondan a las especificaciones generales de las laca de aluminio de los colorantes y a los criterios específicos de pureza establecidos en el anexo de la Directiva 95/45/CE.

#### Artículo 3

Los métodos de análisis necesarios para el control de los criterios de pureza generales y específicos, adoptados por la Primera Directiva 81/712/CEE de la Comisión, de 28 de julio de 1981, sobre fijación de los métodos de análisis comunitarios para el control de los criterios de pureza de determinados aditivos alimentarios <sup>(3)</sup>, también serán aplicables en el marco de la presente Directiva.

#### Artículo 4

Cuando una materia colorante quede excluida del anexo I de la Directiva 94/36/CE, pero la comercialización de los productos alimenticios que contengan tal materia se mantenga por un

período limitado, se aplicará igualmente esta disposición a los medicamentos.

No obstante, la Comisión podrá modificar este período limitado de utilización de los medicamentos.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 5, apartado 2.

#### Artículo 5

1. La Comisión estará asistida por un comité.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

#### Artículo 6

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### Artículo 7

Queda derogada la Directiva 78/25/CEE, modificada por los actos contemplados en la parte A del anexo I, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho interno de las Directivas que figuran en la parte B del anexo I.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo II.

#### Artículo 8

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### Artículo 9

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 23 de abril de 2009.

Por el Parlamento Europeo  
El Presidente  
H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo  
El Presidente  
P. NEČAS

<sup>(1)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(3)</sup> DO L 257 de 10.9.1981, p. 1. Directiva derogada con efecto prospectivo en virtud del Reglamento (CE) n° 1333/2008.

## ANEXO I

## PARTE A

**Directiva derogada con sus modificaciones sucesivas  
(contempladas en el artículo 7)**

Directiva 78/25/CEE del Consejo  
(DO L 11 de 14.1.1978, p. 18)

Acta de adhesión de 1979, anexo I, sección X, punto D  
(DO L 291 de 19.11.1979, p. 108)

Directiva 81/464/CEE del Consejo  
(DO L 183 de 4.7.1981, p. 33)

Acta de adhesión de 1985, anexo I, sección IX, punto C  
(DO L 302 de 15.11.1985, p. 217)

Reglamento (CE) n° 807/2003 del Consejo  
(DO L 122 de 16.5.2003, p. 36)

Únicamente el punto 25 del anexo III

## PARTE B

**Plazos de transposición al Derecho interno  
(contemplados en el artículo 7)**

Directiva	Plazo de transposición
78/25/CEE	15 de junio de 1979 <sup>(1)</sup>
81/464/CEE	30 de septiembre de 1981

<sup>(1)</sup> De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 78/25/CEE: «2. Sin embargo, un Estado miembro podrá permitir en su territorio, durante un período de cuatro años a partir de la notificación de la presente Directiva, la comercialización de medicamentos que contengan materias colorantes que no respondan a las prescripciones de la Directiva, siempre y cuando hubieran sido autorizadas antes de la adopción de esta última.»

## ANEXO II

## Tabla de correspondencias

Directiva 78/25/CEE	Presente Directiva
Artículo 1, primer párrafo	Artículo 1
Artículo 1, segundo párrafo	—
Artículos 2 y 3	Artículos 2 y 3
Artículo 4, primera frase	Artículo 4, primer párrafo
Artículo 4, segunda frase, primera parte	Artículo 4, segundo párrafo
Artículo 4, segunda frase, segunda parte	Artículo 4, tercer párrafo
Artículo 5, apartado 1, y artículo 6, apartados 1 y 2	Artículo 5
Artículo 6, apartado 3	—
Artículo 7, apartados 1, 2 y 3	—
Artículo 7, apartado 4	Artículo 6
—	Artículo 7
—	Artículo 8
Artículo 8	Artículo 9
—	Anexo I
—	Anexo II