

DIREKTIIVID

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU DIREKTIIV 2009/35/EÜ,

23. aprill 2009,

ravimites lubatud värvainete kohta

(uuesti sõnastatud)

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

mida on lubatud kasutada toiduainetes, ent ravimite värvaineid käsitlevates liikmesriikide õigusaktides on siiski veel erinevusi.

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 95,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

(4) Nimetatud erinevused pigem kahjustavad ühenduse ravimikaubandust ja ravimitele lisada lubatud värvainete kaubandust. Seetõttu mõjutavad need erinevused otseselt siseturu toimimist.

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust, ⁽¹⁾

toimides asutamislepingu artiklis 251 sätestatud korras ⁽²⁾

(5) Kogemused on näidanud, et tervise seisukohast puuduvad põhjused, miks toiduainetes lubatud värvaineid ei tohiks lubada kasutada ka ravimites. Järelikult tuleks direktiivi 94/36/EÜ I lisa, samuti komisjoni 26. juuli 1995. aasta direktiivi 95/45/EÜ (millega nähakse ette toiduainetes kasutatavate värvainete puhtuse erikriteeriumid) ⁽⁶⁾ lisa kohaldada ka ravimitele.

ning arvestades järgmist:

(1) Nõukogu 12. detsembri 1977. aasta direktiivi 78/25/EMÜ ravimites lubatud värvaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta ⁽³⁾ on korduvalt oluliselt muudetud. ⁽⁴⁾ Kuna kõnealusesse direktiivi tuleb teha uusi muudatusi, tuleks see selguse huvides uuesti sõnastada.

(2) Ravimeid käsitlevate õigusaktide peamine eesmärk peab olema rahvatervise kaitse. See eesmärk tuleb saavutada vahenditega, mis ei takista ühenduse ravimitööstuse ega -kaubanduse arengut.

(6) Samas, kui toiduainetes ja ravimites keelatakse värvaine kasutamine, et kaitsta rahvatervist, tuleks tehnoloogilisi ja majanduslikke häireid vältida niipalju kui võimalik. Selleks tuleks sätestada kord, millega kehtestatakse tihe koostöö liikmesriikide ja komisjoni vahel ravimitele lisatavate värvainete sektoris tehniliste kaubandustõkete kõrvaldamist käsitlevate direktiivide tehnika arengule kohandamise komitee raames.

(3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. juuni 1994. aasta direktiiviga 94/36/EÜ toiduainetes kasutatavate värvainete kohta ⁽⁵⁾ kehtestati nende värvainete ühtne nimekiri,

(7) Käesoleva direktiivi rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused. ⁽⁷⁾

⁽¹⁾ ELT C 162, 25.6.2008, lk 41.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi 23. septembri 2008. aasta arvamus (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 23. märtsi 2009. aasta otsus.

⁽³⁾ EÜT L 11, 14.1.1978, lk 18.

⁽⁴⁾ Vt I lisa A osa.

⁽⁵⁾ EÜT L 237, 10.9.1994, lk 13. Direktiiv on tunnustatud edasiulatavalt kehtetuks nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrusega (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisainete kohta (ELT L 354, 31.12.2008, lk 16).

⁽⁶⁾ EÜT L 226, 22.9.1995, lk 1. Direktiiv on tunnustatud edasiulatavalt kehtetuks määrusega (EÜ) nr 1333/2008.

⁽⁷⁾ EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

- (8) Komisjonile tuleks eelkõige anda volitus muuta ravimite piiratud kasutusaega. Kuna need on üldmeetmed ja nende eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähem olulisi sätteid, täiendades seda uute vähem oluliste sätetega, tuleb need vastu võtta vastavalt otsuse 1999/468/EÜ artiklis 5a sätestatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.
- (9) Direktiivi uued sätted käsitlevad üksnes komiteemenetlust. Seetõttu ei pea liikmesriigid neid üle võtma.
- (10) Käesolev direktiiv ei peaks mõjutama liikmesriikide kohustusi, mis on seotud I lisa B osas esitatud direktiivide siseriiklikku õigusesse ülevõtmise tähtpäevadega.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Liikmesriigid lubavad kasutada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/82/EÜ (veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) ⁽¹⁾ artiklis 1 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) ⁽²⁾ artiklis 1 määratletud inimtervishoius kasutatavate ravimite ja veterinaarravimite värvimiseks ainult neid värvaineid, mis on loetletud direktiivi 94/36/EÜ I lisas.

Artikkel 2

Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada direktiivi 94/36/EÜ I lisas loetletud värvainete vastavus värvainetest valmistatud alumiiniumlakkide üldnõuetele ja puhtuse erikriteeriumidele, nagu on sätestatud direktiivi 95/45/EÜ I lisas.

Artikkel 3

Käesoleva direktiivi kohaldamisel kasutatakse samu analüüsimeetodeid, mida tuleb kasutada vastavuse tõendamiseks esimese komisjoni 28. juuli 1981. aasta direktiivi 81/712/EMÜ (millega kehtestatakse ühenduse analüüsimeetodid, et kontrollida teatavate toiduainetes kasutatavate lisainete vastavust puhtusekriteeriumidele) ⁽³⁾ kohaselt vastu võetud puhtuse üld- ja erikriteeriumidele.

Artikkel 4

Kui direktiivi 94/36/EÜ I lisast arvatakse mingi värvaine välja, kuid seda värvainet sisaldavate toiduainete turustamine võib veel piiratud aja jooksul jätkuda, kehtib see säte ka ravimite kohta.

Komisjon võib värvainete piiratud kasutusaega ravimite suhtes muuta.

Kõnealused meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähem olulisi sätteid, täiendades seda, võetakse vastu vastavalt artikli 5 lõikes 2 osutatud kontrolliga regulatiivmenetlusele.

Artikkel 5

1. Komisjoni abistab komitee.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1–4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Artikkel 6

Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas vastu võetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 7

Direktiiv 78/25/EMÜ, mida on muudetud I lisa A osas loetletud õigusaktidega, tunnistatakse kehtetuks; see ei mõjuta liikmesriikide kohustusi, mis on seotud I lisa B osas esitatud direktiivide ülevõtmise tähtpäevadega.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidena käesolevale direktiivile ning neid loetakse vastavalt II lisas esitatud vastavustabelile.

Artikkel 8

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Artikkel 9

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Strasbourg, 23. aprill 2009

Euroopa Parlamendi nimel
president
H.-G. PÖTTERING

Nõukogu nimel
eesistuja
P. NEČAS

⁽¹⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

⁽³⁾ EÜT L 257, 10.9.1981, lk 1. Direktiiv on tunnistatud edasiulatavalt kehtetuks määrusega (EÜ) nr 1333/2008.

I LISA

A OSA

**Kehtetuks tunnistatud direktiiv koos muudatustega
(osutatud artiklis 7)**

Nõukogu direktiiv 78/25/EMÜ
(EÜT L 11, 14.1.1978, lk 18)

1979. aasta ühinemisakti I lisa X jao punkt D
(EÜT L 291, 19.11.1979, lk 108)

Nõukogu direktiiv 81/464/EMÜ
(EÜT L 183, 4.7.1981, lk 33)

1985. aasta ühinemisakti I lisa IX jao punkt C
(EÜT L 302, 15.11.1985, lk 217)

Nõukogu määrus (EÜ) nr 807/2003
(ELT L 122, 16.5.2003, lk 36)

Ainult III lisa punkt 25

B OSA

**Siseriiklikku õigusesse ülevõtmise tähtpäevad
(osutatud artiklis 7)**

| Direktiiv | Ülevõtmise tähtpäev |
|------------|-------------------------------|
| 78/25/EMÜ | 15. juuni 1979 ⁽¹⁾ |
| 81/464/EMÜ | 30. september 1981 |

⁽¹⁾ Vastavalt direktiivi 78/25/EMÜ artikli 7 lõikele 2: „2. Siiski võib liikmesriik oma territooriumil lubada nelja aasta jooksul alates käesoleva direktiivi teatavakstegemisest turustada selliseid ravimeid, milles sisalduvad värvained ei vasta käesoleva direktiivi nõuetele, kui need värvained olid selles liikmesriigis lubatud enne direktiivi vastuvõtmist.”

II LISA

Vastavustabel

| Direktiiv 78/25/EMÜ | Käesolev direktiiv |
|--|------------------------|
| Artikli 1 esimene lõik | Artikkel 1 |
| Artikli 1 teine lõik | — |
| Artiklid 2 ja 3 | Artiklid 2 ja 3 |
| Artikli 4 esimene lause | Artikli 4 esimene lõik |
| Artikli 4 teise lause esimene osa | Artikli 4 teine lõik |
| Artikli 4 teise lause teine osa | Artikli 4 kolmas lõik |
| Artikli 5 lõige 1 ning artikli 6 lõiked 1 ja 2 | Artikkel 5 |
| Artikli 6 lõige 3 | — |
| Artikli 7 lõiked 1, 2 ja 3 | — |
| Artikli 7 lõige 4 | Artikkel 6 |
| — | Artikkel 7 |
| — | Artikkel 8 |
| Artikkel 8 | Artikkel 9 |
| — | I lisa |
| — | II lisa |