

DIREKTYVOS

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2009/35/EB

2009 m. balandžio 23 d.

dėl dažiklių, kuriuos galima dėti į vaistus

(Nauja redakcija)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

produktuose sąrašą, tačiau valstybių narių įstatymuose dėl vaistų dažymo vis dar yra skirtumų.

atsižvelgdami į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

- (4) Šie skirtumai gali trukdyti prekiauti vaistais Bendrijoje ir prekiauti dažikliais, kurių gali būti dedama į tuos produktus. Tokiu būdu šie skirtumai turi tiesioginės įtakos vidaus rinkos funkcionavimui.

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ⁽²⁾,

- (5) Patirtis parodė, kad dėl sveikatos aspektų nėra jokios priežasties, kodėl dažiklių, kuriuos leista naudoti maisto produktuose, nebūtų galima leisti naudoti vaistuose. Dėl tos priežasties Direktyvos 94/36/EB I priedas bei 1995 m. liepos 26 d. Komisijos direktyvos Nr. 95/45/EB, nustatančios tam tikrus dažiklių, skirtų naudoti maisto produktuose, grynumo kriterijus ⁽⁶⁾, priedas turėtų būti taikomi ir vaistams.

kadangi:

- (1) 1977 m. gruodžio 12 d. Tarybos direktyva 78/25/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su dažikliais, kurių gali būti dedama į vaistus, suderinimo ⁽³⁾ buvo keletą kartų iš esmės pakeista ⁽⁴⁾. Kadangi šią direktyvą reikia keisti dar kartą, siekiant aiškumo ji turėtų būti išdėstyta nauja redakcija.
- (2) Visų įstatymų dėl vaistų svarbiausias tikslas turi būti visuomenės sveikatos apsauga. Tačiau šis tikslas privalo būti pasiektas tokiais būdais, kurie netrukdytų Bendrijoje farmacijos pramonės plėtros arba prekybos vaistais.
- (3) Nors 1994 m. birželio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 94/36/EB dėl maisto produktuose naudojamų dažų ⁽⁵⁾ nustatė atskirą dažiklių maisto

- (6) Tačiau uždraudus dažiklius naudoti maisto produktuose ir vaistuose norint apsaugoti visuomenės sveikatą reikėtų, kiek įmanoma, vengti technologinių ir ekonominių sutrikimų. Todėl reikėtų nustatyti tvarką, kuria vyktų glaudus valstybių narių ir Komisijos bendradarbiavimas Direktyvų derinimo su technikos pažanga techninėms kliūtims prekiaujant dažikliais, kurių gali būti dedama į vaistus, panaikinti komitete.

- (7) Priemonės, būtinos įgyvendinti šią direktyvą, turėtų būti priimtos laikantis 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ OL C 162, 2008 6 25, p. 41.

⁽²⁾ 2008 m. rugsėjo 23 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2009 m. kovo 23 d. Tarybos sprendimas (dar nepaskelbtas Oficialiajame leidinyje).

⁽³⁾ OL L 11, 1978 1 14, p. 18.

⁽⁴⁾ Žr. I priedo A dalį.

⁽⁵⁾ OL L 237, 1994 9 10, p. 13. Direktyva ateiityje panaikinama 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų (OL L 354, 2008 12 31, p. 16).

⁽⁶⁾ OL L 226, 1995 9 22, p. 1. Direktyva ateiityje panaikinama Reglamentu (EB) Nr. 1333/2008.

⁽⁷⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

- (8) Visų pirma Komisija turėtų būti įgaliota pakeisti ribotą vaistų vartojimo laikotarpį. Kadangi šios priemonės yra bendro pobūdžio ir skirtos iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas ją papildant naujomis neesminėmis nuostatomis, jos turi būti patvirtintos taikant Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.
- (9) Naujos į šią direktyvą įtrauktos nuostatos susijusios tik su komiteto procedūromis. Todėl valstybėms narėms nereikia jų perkelti į nacionalinę teisę.
- (10) Ši direktyva neturėtų daryti poveikių valstybių narių pareigoms, susijusioms su I priedo B dalyje nurodytų direktyvų perkėlimo į nacionalinę teisę terminais,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Valstybės narės negali leisti naudoti vaistų, skiriamų vartoti žmonėms ir veterinarijoje, kaip apibrėžta 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus⁽¹⁾ 1 straipsnyje ir 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus⁽²⁾, 1 straipsnyje, dažymui jokių dažiklių, išskyrus išvardintus direktyvos 94/36/EB I priede.

2 straipsnis

Valstybės narės turi imtis visų būtinų priemonių, kad užtikrintų, jog dažikliai, kuriuos apima Direktyvos 94/36/EB I priedas, atitiktų bendrąsias aliuminio dažalų specifikacijas ir specifinius grynumo kriterijus, nustatytus direktyvos 95/45/EB priede.

3 straipsnis

Šios direktyvos tikslais taip pat taikomi analizės metodai, kurie reikalingi patvirtinti, kad tenkinami bendrieji ir specialieji grynumo kriterijai, priimti pagal 1981 m. liepos 28 d. Pirmąją Komisijos direktyvą 81/712/EEB, nustatančią Bendrijos analizės metodus, taikomus tikrinant, ar tam tikri maisto produktuose naudojami priedai atitinka grynumo kriterijus⁽³⁾.

4 straipsnis

Jeigu dažiklis išbrauktas iš direktyvos 94/36/EB I priedo, bet prekiauti maisto produktais, kuriuose šio dažiklio yra, leidžiama ribotą laikotarpį, tai ši nuostata taip pat taikoma ir vaistams.

Tačiau Komisija gali pakeisti šį ribotą naudojimo laikotarpį, kiek tai yra susiję su vaistais.

Šios priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, patvirtinamos taikant 5 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

5 straipsnis

1. Komisijai padeda komitetas.

2. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.

6 straipsnis

Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinės teisės aktų nuostatų tekstus.

7 straipsnis

Direktyva 78/25/EEB su pakeitimais, padarytais aktais, nurodytais I priedo A dalyje, yra panaikinama, nedarant poveikio valstybių narių pareigoms, susijusioms su I priedo B dalyje nurodytų direktyvų perkėlimo į nacionalinę teisę terminais.

Nuorodos į panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šią direktyvą ir skaitomos pagal II priede pateiktą koreliacijos lentelę.

8 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

9 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Strasbūre 2009 m. balandžio 23 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

H.-G. PÖTTERING

Tarybos vardu

Pirmininkas

P. NEČAS

⁽¹⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

⁽²⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

⁽³⁾ OL L 257, 1981 9 10, p. 1. Direktyva ateityje panaikinama Reglamentu (EB) Nr. 1333/2008.

I PRIEDAS

A DALIS

Panaikinama direktyva ir jos pakeitimai
(nurodyta 7 straipsnyje)

Tarybos direktyva 78/25/EEB
 (OL L 11, 1978 1 14, p. 18)

1979 m. Stojimo akto I priedo X skirsnio D punktas
 (OL L 291, 1979 11 19, p. 108)

Tarybos direktyva 81/464/EEB
 (OL L 183, 1981 7 4, p. 33)

1985 m. Stojimo akto I priedo IX skirsnio C punktas
 (OL L 302, 1985 11 15, p. 217)

Tarybos reglamentas (EB) Nr. 807/2003
 (OL L 122, 2003 5 16, p. 36)

Tiktai III priedo 25 punktas

B DALIS

Perkėlimo į nacionalinę teisę terminų sąrašas
(nurodytas 7 straipsnyje)

Direktyva	Perkėlimo terminas
78/25/EEB	1979 m. birželio 15 d. ⁽¹⁾
81/464/EEB	1981 m. rugsėjo 30 d.

⁽¹⁾ Pagal Direktyvos 78/25/EEB 7 straipsnio 2 dalį: „Tačiau bet kuri valstybė narė iki ketverių metų laikotarpio, skaičiuojant nuo pranešimo apie šią direktyvą dienos, pabaigos savo teritorijoje gali leisti prekiauti vaistais, kurių sudėtyje yra dažiklių, neatitinkančių šios direktyvos reikalavimų, su sąlyga, kad toje valstybėje narėje leidimas naudoti šiuos dažiklius buvo išduotas prieš priimant šią direktyvą.“

II PRIEDAS

Koreliacijos lentelė

Direktyva 78/25/EEB	Ši direktyva
1 straipsnio pirma pastraipa	1 straipsnis
1 straipsnio antra pastraipa	—
2 ir 3 straipsniai	2 ir 3 straipsniai
4 straipsnio pirmas sakiny	4 straipsnio pirma pastraipa
4 straipsnio antro sakinio pirma dalis	4 straipsnio antra pastraipa
4 straipsnio antro sakinio antra dalis	4 straipsnio trečia pastraipa
5 straipsnio 1 dalis ir 6 straipsnio 1 bei 2 dalys	5 straipsnis
6 straipsnio 3 dalis	—
7 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys	—
7 straipsnio 4 dalis	6 straipsnis
—	7 straipsnis
—	8 straipsnis
8 straipsnis	9 straipsnis
—	I priedas
—	II priedas