

DIREKTĪVAS

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2009/35/EK

(2009. gada 23. aprīlis)

par zālēm pievienojamām krāsvielām

(pārstrādāta versija)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

kuras atļauts izmantot pārtikas produktos, taču turpina pastāvēt atšķirības starp dalībvalstu tiesību aktiem attiecībā uz zālēm pievienojamām krāsvielām.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 95. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

(4) Šīs atšķirības traucē zāļu tirdzniecību Kopienā un šīm zālēm pievienojamo krāsvielu tirdzniecību. Tādējādi šīs atšķirības tieši iespaido iekšējā tirgus darbību.

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru ⁽²⁾,(5) Pieredze rāda, ka no veselības aizsardzības viedokļa nav iemesla, kādēļ krāsvielas, kuras ir atļauts izmantot pārtikas produktos, nevarētu atļaut lietošanai zālēs. Tādējādi uz zālēm būtu jāattiecinā arī Direktīvas 94/36/EK I pielikums un pielikums Komisijas Direktīvai 95/45/EK (1995. gada 26. jūlijs), ar ko nosaka īpašus tūrbas kritērijus krāsvielām, kuras lieto pārtikas produktos ⁽⁶⁾.

tā kā:

(1) Padomes Direktīva 78/25/EEK (1977. gada 12. decembris) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz zālēm pievienojamām krāsvielām ⁽³⁾ ir vairākkārt būtiski grozīta ⁽⁴⁾. Tā kā tajā ir jāveic turpmāki grozījumi, skaidrības dēļ būtu lietderīgi to pārstrādāt.

(2) Jebkuru tiesību aktu, kas attiecas uz zālēm, galvenajam mērķim jābūt veselības aizsardzībai. Tomēr šis mērķis jāsasniedz ar līdzekļiem, kas netraucē farmācijas rūpniecības attīstību vai zāļu tirdzniecību Kopienā.

(6) Tomēr gadījumos, kad krāsvielu izmantošana pārtikas produktos un zālēs ir aizliegta, lai aizsargātu sabiedrības veselību, pēc iespējas būtu jānovērš tehnoloģiski un ekonomiski traucējumi. Šajā nolūkā būtu jāparedz procedūra, lai dalībvalstis un Komisija cieši sadarbotos komitejā direktīvu par tirdzniecības tehnisko šķēršļu atcelšanu zālēm pievienojamo krāsvielu sektorā saskaņošanai ar tehnisko progresu.

(3) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 94/36/EK (1994. gada 30. jūnijs) par krāsvielām, kuras lieto pārtikas produktos ⁽⁵⁾, tika noteikts to krāsvielu saraksts,(7) Šīs direktīvas īstenošanai vajadzīgie pasākumi būtu jāpieņem saskaņā ar Padomes Lēmumu 1999/468/EK (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību ⁽⁷⁾.⁽¹⁾ OV C 162, 25.6.2008., 41. lpp.⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2008. gada 23. septembra Atzinums (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēts) un Padomes 2009. gada 23. marta Lēmums.⁽³⁾ OV L 11, 14.1.1978., 18. lpp.⁽⁴⁾ Sk. I pielikuma A daļu.⁽⁵⁾ OV L 237, 10.9.1994., 13. lpp. Direktīva turpmāk atcelta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1333/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas piedevām (OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.).⁽⁶⁾ OV L 226, 22.9.1995., 1. lpp. Direktīva turpmāk atcelta ar Regulu (EK) Nr. 1333/2008.⁽⁷⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

- (8) Jo īpaši Komisija būtu jāpilnvaro grozīt zāļu ierobežoto lietošanas laiku. Šie pasākumi, kuri ir vispārīgi un kuru mērķis ir grozīt nebūtiskus šīs direktīvas elementus, to papildinot ar jauniem nebūtiskiem elementiem, jāpieņem saskaņā ar Lēmuma 1999/468/EK 5.a pantā paredzēto regulatīvo kontroles procedūru.
- (9) Jaunie elementi, kas tiek ieviesti ar šo direktīvu, attiecas vienīgi uz komitejas procedūru. Tādēļ dalībvalstīm tie nav jātransponē.
- (10) Šī direktīva nedrīkstētu iespaidot dalībvalstu pienākumus attiecībā uz termiņiem, kad tām attiecīgās direktīvas jātransponē savos tiesību aktos, kā izklāstīts I pielikuma B daļā,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Dalībvalstis neatļauj cilvēkiem un veterinārijai domāto zāļu iekrāsošanai, kā noteikts 1. pantā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm ⁽¹⁾, un 1. pantā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ⁽²⁾, jebkādas krāsvielas, kas nav Direktīvas 94/36/EK I pielikumā paredzētās krāsvielas.

2. pants

Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka Direktīvas 94/36/EK I pielikumā paredzētās krāsvielas atbilst krāsvielu alumīnija laku vispārīgajām specifikācijām un īpašajiem tīrības kritērijiem, kas noteikti Direktīvas 95/45/EK pielikumā.

3. pants

Vajadzīgās analīzes metodes, lai apliecinātu atbilstību vispārīgiem un īpašajiem tīrības kritērijiem, kas pieņemti saskaņā ar Komisijas Pirmo direktīvu 81/712/EEK (1981. gada 28. jūlijs), ar ko nosaka Kopienas analīzes metodes, lai pārbaudītu, vai pārtikas produktos izmantotās piedevas atbilst tīrības kritērijiem ⁽³⁾, piemēro arī šīs direktīvas vajadzībām.

4. pants

Ja kādu krāsvielu svīturo no Direktīvas 94/36/EK I pielikuma, bet šo krāsvielu saturošu pārtikas produktu tirdzniecību ir atļauts turpināt ierobežotu laiku, šis noteikums attiecas arī uz zālēm.

Šo ierobežoto lietošanas laiku Komisija tomēr var grozīt attiecībā uz zālēm.

Šos pasākumus, kas paredzēti, lai grozītu nebūtiskus šīs direktīvas elementus, papildinot to, pieņem saskaņā ar 5. panta 2. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

5. pants

1. Komisijai palīdz komiteja.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā 8. pantu.

6. pants

Dalībvalstis dara zināmus Komisijai to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņēmušas jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

7. pants

Ar šo atceļ Direktīvu 78/25/EEK, kā tā grozīta ar I pielikumā norādītajiem aktiem, neskarot dalībvalstu pienākumus attiecībā uz I pielikuma B daļā izklāstītajiem termiņiem, kad tām attiecīgās direktīvas jātransponē savos tiesību aktos.

Atsauces uz atcelto direktīvu uzskata par atsaucēm uz šo direktīvu, un tās lasa saskaņā ar atbilstības tabulu II pielikumā.

8. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

9. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Strasbūrā, 2009. gada 23. aprīlī

Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs
H.-G. PÖTTERING

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs
P. NEČAS

⁽¹⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

⁽²⁾ OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 257, 10.9.1981., 1. lpp. Direktīva turpmāk atcelta ar Regulu (EK) Nr. 1333/2008.

I PIELIKUMS

A DAĻA

Atceltā direktīva ar turpmāko grozījumu sarakstu

(kā minēts 7. pantā)

Padomes Direktīva 78/25/EEK
(OV L 11, 14.1.1978., 18. lpp.)

1979. gada Pievienošanās akta I pielikuma X sadaļas
D punkts
(OV L 291, 19.11.1979., 108. lpp.)

Padomes Direktīva 81/464/EEK
(OV L 183, 4.7.1981., 33. lpp.)

1985. gada Pievienošanās akta I pielikuma IX sadaļas C
punkts
(OV L 302, 15.11.1985., 217. lpp.)

Padomes Regula (EK) Nr. 807/2003
(OV L 122, 16.5.2003., 36. lpp.)

tikai III pielikuma 25. punkts

B DAĻA

Termiņi transponēšanai valsts tiesību aktos

(kā minēts 7. pantā)

Direktīva	Termiņš transponēšanai
78/25/EEK	1979. gada 15. jūnijs ⁽¹⁾
81/464/EEK	1981. gada 30. septembris

⁽¹⁾ Saskaņā ar Direktīvas 78/25/EEK 7. panta 2. punktu: "2. Tomēr jebkura dalībvalsts var atļaut savā teritorijā četru gadu laikā kopš šīs direktīvas izsludināšanas tādu zāļu tirdzniecību, kas satur šīs direktīvas prasībām neatbilstīgas krāsvielas, tik ilgi, cik šīs krāsvielas bijušas atļautas šajā dalībvalstī pirms šīs direktīvas pieņemšanas."

II PIELIKUMS

Atbilstības tabula

Direktīva 78/25/EEK	Šī direktīva
1. panta pirmā daļa	1. pants
1. panta otrā daļa	—
2. un 3. pants	2. un 3. pants
4. panta pirmais teikums	4. panta pirmā daļa
4. panta otrā teikuma pirmā daļa	4. panta otrā daļa
4. panta otrā teikuma otrā daļa	4. panta trešā daļa
5. panta 1. punkts un 6. panta 1. un 2. punkts	5. pants
6. panta 3. punkts	—
7. panta 1., 2. un 3. punkts	—
7. panta 4. punkts	6. pants
—	7. pants
—	8. pants
8. pants	9. pants
—	I pielikums
—	II pielikums