

DYREKTYWY

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2009/35/WE

z dnia 23 kwietnia 2009 r.

w sprawie substancji barwiących, które mogą być dodawane do produktów leczniczych

(przekształcenie)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,
w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Rady 78/25/EWG z dnia 12 grudnia 1977 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich dotyczących substancji barwiących, które mogą być dodawane do produktów leczniczych⁽³⁾ została kilkakrotnie znacząco zmieniona⁽⁴⁾. Ponieważ mają być do niej wprowadzone kolejne zmiany, należy ją przerehabilitować w celu zapewnienia jasności.
- (2) Podstawowym celem wszelkich przepisów prawnych dotyczących produktów leczniczych musi być ochrona zdrowia publicznego. Cel ten musi być jednak osiąganym za pomocą środków, które nie będą utrudniały rozwoju branży farmaceutycznej ani handlu produktami leczniczymi we Wspólnocie.
- (3) Dyrektywa 94/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 czerwca 1994 r. w sprawie barwników używanych w środkach spożywczych⁽⁵⁾ ustanowiła wykaz substancji barwiących dopuszczonych do stosowania w środkach spożywczych, ale nadal utrzymują się

rozbieżności między ustawodawstwami państw członkowskich dotyczącymi barwienia produktów leczniczych.

- (4) Wspomniane różnice utrudniają handel produktami leczniczymi we Wspólnocie, jak też handel substancjami barwiącymi, które mogą być dodawane do takich produktów; różnice te mają zatem bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.
- (5) Doświadczenie wykazało, że nie istnieje przyczyna z powodów zdrowotnych, dla której substancje barwiące dopuszczone do stosowania w środkach spożywczych nie powinny zostać dopuszczone do stosowania także w produktach leczniczych. W związku z tym załącznik I do dyrektywy 94/36/WE, jak również załącznik do dyrektywy Komisji 95/45/WE z dnia 26 lipca 1995 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych⁽⁶⁾ powinny mieć zastosowanie także do produktów leczniczych.
- (6) Jednakże, gdy obowiązuje zakaz stosowania substancji barwiących w środkach spożywczych i produktach leczniczych z powodu ochrony zdrowia publicznego, należy jednak, tak dalece jak jest to możliwe, unikać zakłóceń natury technologicznej i gospodarczej. W tym celu należy ustanowić procedurę ustanawiającą ścisłą współpracę między państwami członkowskimi a Komisją w ramach komitetu ds. Dostosowania do Postępu Technicznego Dyrektyw w sprawie Usunięcia Barier Technicznych w Handlu w Sektorze Substancji Barwiących, które mogą być dodawane do produktów leczniczych.
- (7) Środki niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. C 162 z 25.6.2008, s. 41.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 23 września 2008 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 23 marca 2009 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 11 z 14.1.1978, s. 18.

⁽⁴⁾ Zob. załącznik I, część A.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 237 z 10.9.1994, s. 13. Dyrektywa uchylona ze skutkiem w przyszłości rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).

⁽⁶⁾ Dz.U. L 226 z 22.9.1995, s. 1. Dyrektywa uchylona ze skutkiem w przyszłości rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

- (8) W szczególności Komisja powinna być uprawniona do zmiany określonego okresu stosowania w odniesieniu do produktów leczniczych. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, muszą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (9) Nowe elementy wprowadzone do niniejszej dyrektywy dotyczą wyłącznie procedury komitetowej. Nie wymagają one zatem transpozycji przez państwa członkowskie.
- (10) Niniejsza dyrektywa nie powinna naruszać zobowiązań państw członkowskich odnoszących się do terminów przeniesienia do prawa krajowego dyrektyw określonych w załączniku I, część B,

PRZYJMĄJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W odniesieniu do barwienia produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez ludzi i do użytku weterynaryjnego w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych⁽¹⁾ i art. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁽²⁾ państwa członkowskie nie dopuszczają substancji barwiących innych niż objęte załącznikiem I do dyrektywy 94/36/WE.

Artykuł 2

Państwa członkowskie podejmują wszelkie środki niezbędne w celu zapewnienia, że substancje barwiące objęte załącznikiem I do dyrektywy 94/36/WE spełniają specyfikacje ogólne dla laków aluminiowych barwników oraz szczególne kryteria czystości ustanowione w załączniku do dyrektywy 95/45/WE.

Artykuł 3

Metody analiz potrzebnych w celu sprawdzenia, czy ogólne i szczególne kryteria czystości przyjęte Pierwszą Dyrektywą Komisji 81/712/WE z dnia 28 lipca 1981 r. ustanawiającą wspólnotowe metody analiz w celu kontroli spełnienia kryteriów czystości przez niektóre dodatki stosowane w środkach spożywczych⁽³⁾ zostały spełnione, stosuje się również do celów niniejszej dyrektywy.

Artykuł 4

W przypadku, gdy dana substancja barwiąca zostaje skreślona z załącznika I do dyrektywy 94/36/WE, ale pozwolenie na wprowadzanie do obrotu środków spożywczych zawierających taką substancję barwiącą zostaje przez określony czas utrzy-

mane, przepisy te stosuje się również do produktów leczniczych.

Jednakże, Komisja może zmienić ten ograniczony okres stosowania w odniesieniu do produktów leczniczych.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej decyzji poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, określoną w art. 5 ust. 2.

Artykuł 5

1. Komisję wspomaga komitet.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy zawarte w jej art. 8.

Artykuł 6

Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, które przyjmują w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 7

Dyrektywa 78/25/EWG, zmieniona aktami wymienionymi w załączniku I, część A zostaje uchylona, bez naruszenia zobowiązań państw członkowskich odnoszących się do terminów przeniesienia do prawa krajowego dyrektyw określonych w załączniku I, część B.

Odesłania do uchylonej dyrektywy należy odczytywać jako odesłania do niniejszej dyrektywy, zgodnie z tabelą korelacji w załączniku II.

Artykuł 8

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 9

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 23 kwietnia 2009 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

H.-G. PÖTTERING

Przewodniczący

W imieniu Rady

P. NEČAS

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽³⁾ Dz.U. L 257 z 10.9.1981, s. 1. Dyrektywa uchylona ze skutkiem w przyszłości rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008.

ZAŁĄCZNIK I

CZĘŚĆ A

**Uchylona dyrektywa i wykaz jej kolejnych zmian
(określone w art. 7)**

Dyrektywa Rady 78/25/EWG
(Dz.U. L 11 z 14.1.1978, s. 18)

Akt przystąpienia z 1979 r. załącznik I, sekcja X pkt D
(Dz.U. L 291 z 19.11.1979, s. 108)

Dyrektywa Rady 81/464/EWG
(Dz.U. L 183 z 4.7.1981, s. 33)

Akt przystąpienia z 1985 r., załącznik I, sekcja IX pkt C
(Dz.U. L 302 z 15.11.1985, s. 217)

Rozporządzenie Rady (WE) nr 807/2003
(Dz.U. L 122 z 16.5.2003, s. 36)

Wyłącznie załącznik III pkt 25

CZĘŚĆ B

**Lista terminów przeniesienia do prawa krajowego
(określonych w art. 7)**

Dyrektywa	Termin przeniesienia
78/25/EWG	15 czerwca 1979 r. ⁽¹⁾
81/464/EWG	30 września 1981 r.

⁽¹⁾ Zgodnie z art. 7 ust. 2 dyrektywy 78/25/EWG: „2. Jednakże do końca czteroletniego okresu, licząc od dnia ogłoszenia niniejszej dyrektywy, każde państwo członkowskie może pozwolić na wprowadzanie do obrotu na swoim terytorium produktów leczniczych zawierających substancje barwiące, które nie spełniają wymogów niniejszej dyrektywy, pod warunkiem że te substancje barwiące zostały dopuszczone w tym państwie członkowskim przed przyjęciem dyrektywy”.

ZAŁĄCZNIK II

Tabela korelacji

Dyrektywa 78/25/EWG	Niniejsza dyrektywa
Artykuł 1 akapit pierwszy	Artykuł 1
Artykuł 1 akapit drugi	—
Artykuły 2 i 3	Artykuły 2 i 3
Artykuł 4 zdanie pierwsze	Artykuł 4 akapit pierwszy
Artykuł 4 zdanie drugie część pierwsza	Artykuł 4 akapit drugi
Artykuł 4 zdanie drugie część druga	Artykuł 4 akapit trzeci
Artykuł 5 ust. 1 i art. 6 ust. 1 i 2	Artykuł 5
Artykuł 6 ust. 3	—
Artykuł 7 ust. 1, 2 i 3	—
Artykuł 7 ust. 4	Artykuł 6
—	Artykuł 7
—	Artykuł 8
Artykuł 8	Artykuł 9
—	Załącznik I
—	Załącznik II