

## DIRECTIVE

## DIRECTIVA 2009/35/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 23 aprilie 2009

privind materiile colorante care pot fi adăugate în produsele medicamentoase  
(reformare)

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

cordanțe între legislațiile statelor membre în ceea ce privește colorarea produselor medicamentoase.

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei,

(4) Aceste neconcordanțe contribuie la îngreunarea schimburilor comerciale cu produse medicamentoase în cadrul Comunității, precum și a celor cu materii colorante care pot fi adăugate respectivelor produse medicamentoase. Prin urmare, asemenea neconcordanțe au o influență directă asupra funcționării pieței interne.

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European <sup>(1)</sup>,hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat <sup>(2)</sup>,

(5) Experiența a demonstrat că nu există justificare, bazată pe rațiuni de sănătate publică, pentru a menține interdicția folosirii, la prepararea produselor medicamentoase, a materiilor colorante autorizate pentru colorarea produselor alimentare. Prin urmare, anexa I la Directiva 94/36/CE, precum și anexa la Directiva 95/45/CE a Comisiei din 26 iulie 1995 de stabilire a unor criterii de puritate specifice pentru coloranții autorizați pentru utilizarea în produsele alimentare <sup>(6)</sup> ar trebui să se aplice și produselor medicamentoase.

întrucât:

(1) Directiva 78/25/CEE a Consiliului din 12 decembrie 1977 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la materiile colorante care pot fi adăugate în produsele medicamentoase <sup>(3)</sup> a fost modificată de mai multe ori <sup>(4)</sup> și în mod substanțial. Din motive de claritate, ar trebui, cu ocazia noilor modificări, să se procedeze la reformarea respectivei directive.

(6) Cu toate acestea, ar trebui să se evite, pe cât posibil, perturbările tehnologice și economice în cazul în care utilizarea unei materii colorante în produsele alimentare și medicamentoase este interzisă în vederea protejării sănătății publice. Ar trebui prevăzută, în acest scop, o procedură care să instituie o cooperare strânsă între statele membre și Comisie în cadrul unui comitet pentru adaptarea la progresul tehnic a directivelor privind eliminarea obstacolelor tehnice din calea schimburilor comerciale în sectorul materiilor colorante care pot fi adăugate la produsele medicamentoase.

(2) Orice legislație privind produsele medicamentoase trebuie să aibă ca obiectiv principal protejarea sănătății publice. Cu toate acestea, acest obiectiv trebuie atins prin mijloace care să nu îngreuneze dezvoltarea industriei farmaceutice și schimburile comerciale cu produse medicamentoase în cadrul Comunității.

(3) Directiva 94/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 iunie 1994 privind coloranții autorizați pentru utilizarea în produsele alimentare <sup>(5)</sup> a stabilit o listă unică a materiilor colorante autorizate a fi utilizate la produsele alimentare, dar continuă să existe necon-

(7) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentei directive se adoptă în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei <sup>(7)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Avizul Parlamentului European din 23 septembrie 2008 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 23 martie 2009.

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

<sup>(4)</sup> A se vedea anexa I partea A.

<sup>(5)</sup> JO L 237, 10.9.1994, p. 13. Directivă abrogată cu efecte pentru viitor prin Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari (JO L 354, 31.12.2008, p. 16).

<sup>(6)</sup> JO L 226, 22.9.1995, p. 1. Directivă abrogată cu efecte pentru viitor prin Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.

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

- (8) Comisia ar trebui, în special, să fie împuternicită să modifice perioada limitată de utilizare pentru produsele medicamentoase. Deoarece măsurile respective au un domeniu general de aplicare și sunt destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive prin completarea acesteia cu noi elemente neesențiale, acestea trebuie să fie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.
- (9) Noile elemente introduse în prezenta directivă se referă numai la procedurile comitetelor. Prin urmare, acestea nu trebuie să fie transpuse de către statele membre.
- (10) Prezenta directivă nu ar trebui să aducă atingere obligațiilor statelor membre privind termenele de transpunere în dreptul național a directivelor menționate în anexa I partea B,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### Articolul 1

Statele membre nu autorizează, pentru colorarea produselor medicamentoase de uz uman și veterinar, astfel cum sunt definite la articolul 1 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare <sup>(1)</sup> și la articolul 1 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman <sup>(2)</sup>, nici un alt colorant în afara celor care intră sub incidența anexei I la Directiva 94/36/CE.

#### Articolul 2

Statele membre adoptă toate măsurile necesare pentru ca materiile colorante enumerate în anexa I la Directiva 94/36/CE să respecte specificațiile generale pentru pigmenții de aluminiu ai culorilor și criteriile specifice de puritate prevăzute în anexa la Directiva 95/45/CE.

#### Articolul 3

Metodele de analiză necesare verificării respectării criteriilor de puritate generale și specifice, adoptate prin intermediul primei Directive 81/712/CEE a Comisiei din 28 iulie 1981 de stabilire a metodelor comunitare de analiză pentru controlul purității anumitor aditivi care se utilizează în produsele alimentare <sup>(3)</sup>, se aplică, de asemenea, în cadrul prezentei directive.

#### Articolul 4

În cazul în care se elimină o materie colorantă din anexa I la Directiva 94/36/CE, însă continuă să se introducă pe piață, pe o perioadă limitată, produse alimentare care conțin această materie colorantă, această dispoziție se aplică și produselor medicamentoase.

Această perioadă limitată de utilizare poate fi, cu toate acestea, modificată de către Comisie în ceea ce privește produsele medicamentoase.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5 alineatul (2).

#### Articolul 5

(1) Comisia este asistată de un comitet.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

#### Articolul 6

Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

#### Articolul 7

Directiva 78/25/CEE, astfel cum a fost modificată prin actele menționate în anexa I partea A, se abrogă, fără a se aduce atingere obligațiilor statelor membre în ceea ce privește termenele de transpunere în dreptul intern a directivelor menționate în anexa I partea B.

Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa II.

#### Articolul 8

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

#### Articolul 9

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 23 aprilie 2009.

Pentru Parlamentul European  
Președintele  
H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu  
Președintele  
P. NEČAS

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

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

<sup>(3)</sup> JO L 257, 10.9.1981, p. 1. Directivă abrogată cu efecte pentru viitor prin Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.

## ANEXA I

## PARTEA A

**Directiva abrogată și lista modificărilor ulterioare  
(menționate la articolul 7)**

Directiva 78/25/CEE a Consiliului  
(JO L 11, 14.1.1978, p. 18)

Actul de aderare din 1979 anexa I secțiunea X punctul D  
(JO L 291, 19.11.1979, p. 108)

Directiva 81/464/CEE a Consiliului  
(JO L 183, 4.7.1981, p. 33)

Actul de aderare din 1985 anexa I secțiunea IX punctul C  
(JO L 302, 15.11.1985, p. 217)

Regulamentul (CE) nr. 807/2003 al Consiliului  
(JO L 122, 16.5.2003, p. 36)

numai anexa III punctul 25

## PARTEA B

**Lista termenelor de transpunere în dreptul intern  
(menționate la articolul 7)**

Directiva	Termen de transpunere
78/25/CEE	15 iunie 1979 <sup>(1)</sup>
81/464/CEE	30 septembrie 1981

<sup>(1)</sup> Potrivit articolului 7 alineatul (2) din Directiva 78/25/CEE: „(2) Cu toate acestea, un stat membru poate permite, pe o perioadă de patru ani de la notificarea prezentei directive, introducerea pe piață, pe teritoriul său, a produselor medicamentoase care conțin materii colorante care nu corespund cerințelor prezentei directive, cu condiția ca acestea să fi fost autorizate înainte de adoptarea prezentei directive.”

## ANEXA II

## Tabel de corespondență

Directiva 78/25/CEE	Prezenta directivă
Articolul 1 primul paragraf	Articolul 1
Articolul 1 al doilea paragraf	—
Articolele 2 și 3	Articolele 2 și 3
Articolul 4 prima teză	Articolul 4 primul paragraf
Articolul 4 prima parte a celei de a doua teze	Articolul 4 al doilea paragraf
Articolul 4 a doua parte a celei de a doua teze	Articolul 4 al treilea paragraf
Articolul 5 alineatul (1) și articolul 6 alineatele (1) și (2)	Articolul 5
Articolul 6 alineatul (3)	—
Articolul 7 alineatele (1), (2) și (3)	—
Articolul 7 alineatul (4)	Articolul 6
—	Articolul 7
—	Articolul 8
Articolul 8	Articolul 9
—	Anexa I
—	Anexa II