

## DIREKTIVE

## DIREKTIVA 2009/35/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 23. aprila 2009

o barvilih, ki se lahko dodajajo zdravilom

(prenovitev)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

parlamenta in Sveta z dne 30. junija 1994 o barvilih za uporabo v živilih<sup>(5)</sup> vzpostavila enoten seznam barvil, dovoljenih za uporabo v živilih.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

(4) Te razlike otežujejo promet z zdravili v Skupnosti in trgovino z barvili, ki se lahko dodajajo tem izdelkom. Te razlike torej neposredno vplivajo na delovanje notranjega trga.

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora<sup>(1)</sup>,

(5) Izkušnje so pokazale, da zaradi zdravja ni nobenega razloga za to, da barvila, odobrena za uporabo v živilih, ne bi smela uporabljati tudi v zdravilih. Zato bi se morala uporabljati Priloga I k Direktivi 94/36/ES, kakor tudi Priloga k Direktivi Komisije 95/45/ES z dne 26. julija 1995 o določitvi posebnih meril čistote v zvezi z barvili za uporabo v živilih<sup>(6)</sup>.

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe<sup>(2)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva Sveta 78/25/EGS z dne 12. decembra 1977 o približevanju zakonov držav članic v zvezi z barvili, ki se lahko dodajajo zdravilom<sup>(3)</sup>, je bila večkrat bistveno spremenjena<sup>(4)</sup>. Ker so potrebne dodatne spremembe, bi bilo zaradi jasnosti treba navedeno direktivo prenoviti.

(6) Vendar pa, če je uporaba nekega barvila v živilih in zdravilih prepovedana zaradi varovanja javnega zdravja, bi bilo treba čim bolj preprečevati tehnološke in gospodarske motnje. V ta namen bi bilo treba določiti postopek, ki vzpostavlja tesno sodelovanje med državami članicami in Komisijo prek Odbora za prilaganje tehnikičnemu napredku direktiv o odstranjevanju tehničnih ovir v prometu z barvili, ki se lahko dodajajo zdravilom.

(2) Glavni namen katerih koli zakonov, ki zadevajo zdravila, mora biti varovanje javnega zdravja. Vendar mora biti ta cilj dosežen s sredstvi, ki ne bodo ovirala razvoja farmacevtske industrije ali prometa z zdravili v Skupnosti.

(7) Ukrepe, potrebne za izvajanje te direktive, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil<sup>(7)</sup>.

(3) Med zakoni držav članic še vedno obstajajo razlike glede barvanja zdravil, čeprav je Direktiva 94/36/ES Evropskega

<sup>(1)</sup> UL C 162, 25.6.2008, str. 41.

<sup>(2)</sup> Mnenje Evropskega parlamenta z dne 23. septembra 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 23. marca 2009.

<sup>(3)</sup> UL L 11, 14.1.1978, str. 18.

<sup>(4)</sup> Glej Prilogo I, Del A.

<sup>(5)</sup> UL L 237, 10.9.1994, str. 13. Direktiva, kakor bo razveljavljena z Uredbo (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16).

<sup>(6)</sup> UL L 226, 22.9.1995, str. 1. Direktiva, kakor bo razveljavljena z Uredbo (ES) št. 1333/2008.

<sup>(7)</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

- (8) Zlasti bi bilo treba Komisiji podeliti pooblastila za spremembo omejenega časa uporabe zdravil. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebitstvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem z novimi nebitstvenimi določbami, jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.
- (9) Nove določbe te direktive zadevajo samo postopke v odborih. Zato ni treba, da jih države članice prenesejo.
- (10) Ta direktiva ne bi smela posegati v obveznosti držav članic glede rokov za prenos v nacionalno pravo direktiv, ki so določeni v delu B Priloge I –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

#### Člen 1

Države članice za barvanje zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini, kakor je določeno v členu 1 Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini <sup>(1)</sup> in členu 1 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini <sup>(2)</sup>, ne odobrijo nobenih barvil, razen tistih, ki so zajeta v Prilogi I k Direktivi 94/36/ES.

#### Člen 2

Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo, da barvila, zajeta v Prilogi I k Direktivi 94/36/ES, izpolnjujejo splošne specifikacije za aluminijeve pigmente in posebna merila čistosti, določena v Prilogi k Direktivi 95/45/ES.

#### Člen 3

Analizne metode, ki so potrebne za preverjanje, ali so izpolnjena splošna in posebna merila čistosti, sprejeta s Prvo direktivo Komisije 81/712/EGS z dne 28. julija 1981 o določitvi analiznih metod Skupnosti za preverjanja, ali nekateri aditivi, ki se uporabljajo v živilih, izpolnjujejo merila o čistosti <sup>(3)</sup>, se uporabljajo tudi za to direktivo.

#### Člen 4

Če je barvilo črtano iz Priloge I k Direktivi 94/36/ES, vendar je za omejen čas še dovoljena prodaja živil, ki vsebujejo to barvilo, se ta določba uporablja tudi za zdravila.

Komisija lahko ta omejeni čas uporabe zdravil spremeni.

Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebitstvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5(2).

#### Člen 5

1. Komisiji pomaga odbor.
2. Ob sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

#### Člen 6

Države članice sporočijo Komisiji besedila glavnih določb nacionalne zakonodaje, sprejetih za področje, ki ga ureja ta direktiva.

#### Člen 7

Direktiva 78/25/EGS, kakor je bila spremenjena z akti, navedenimi v delu A Priloge I, se razveljavi brez poseganja v obveznosti držav članic glede rokov za prenos v nacionalno pravo direktiv, ki so določeni v delu B Priloge I.

Sklicevanja na razveljavljeno direktivo se štejejo za sklicevanja na to direktivo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo v Prilogi II.

#### Člen 8

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

#### Člen 9

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 23. aprila 2009

Za Evropski parlament  
Predsednik  
H.-G. PÖTTERING

Za Svet  
Predsednik  
P. NEČAS

<sup>(1)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

<sup>(2)</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

<sup>(3)</sup> UL L 257, 10.9.1981, str. 1. Direktiva, kakor bo razveljavljena z Uredbo (ES) št. 1333/2008.

## PRILOGA I

## DEL A

**Razveljavljena direktiva s seznamom njenih zaporednih sprememb****(iz člena 7)**

Direktiva Sveta 78/25/EGS  
(UL L 11, 14.1.1978, str. 18)

Točka D oddelka X Priloge I k Aktu o pristopu iz leta 1979  
(UL L 291, 19.11.1979, str. 108)

Direktiva Sveta 81/464/EGS  
(UL L 183, 4.7.1981, str. 33)

Točka C oddelka IX Priloge I k Aktu o pristopu iz leta 1985  
(UL L 302, 15.11.1985, str. 217)

Uredba Sveta (ES) št. 807/2003  
(UL L 122, 16.5.2003, str. 36)

samo Priloga III, točka 25

## DEL B

**Roki za prenos v nacionalno pravo****(iz člena 7)**

Direktiva	Roki za prenos
78/25/EGS	15. junij 1979 <sup>(1)</sup>
81/464/EGS	30. september 1981

<sup>(1)</sup> V skladu s členom 7(2) Direktive 78/25/EGS: „2. Vendar pa lahko katera koli država članica na svojem ozemlju do konca štiriletnega obdobja po notifikaciji te direktive dovoli promet z zdravili, ki vsebujejo barvila, ki ne ustrezajo zahtevam te direktive, če so bila ta barvila v tej državi članici dovoljena pred sprejetjem te direktive.“

## PRILOGA II

## Korelacijska tabela

Direktiva 78/25/EGS	Ta direktiva
Člen 1, prvi pododstavek	Člen 1
Člen 1, drugi pododstavek	—
Člena 2 in 3	Člena 2 in 3
Člen 4, prvi stavek	Člen 4, prvi pododstavek
Člen 4, drugi stavek, prvi del	Člen 4, drugi pododstavek
Člen 4, drugi stavek, drugi del	Člen 4, tretji pododstavek
Člena 5(1) ter 6(1) in (2)	Člen 5
Člen 6(3)	—
Člen 7(1), (2) in (3)	—
Člen 7(4)	Člen 6
—	Člen 7
—	Člen 8
Člen 8	Člen 9
—	Priloga I
—	Priloga II