

DA

DA

DA



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 11.1.2008
KOM(2008) 1 endelig

2008/0001 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om stoffer, der må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse

(Omarbejdning)

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. Den 1. april 1987 besluttede Kommissionen¹ at pålægge sine medarbejdere at kodificere alle retsakter senest efter den tiende ændring af dem, idet den understregede, at dette var et minimumskrav, og at tjenestegrenene skulle bestræbe sig på at kodificere de tekster, de var ansvarlige for, med endnu kortere mellemrum for at sikre, at fællesskabsreglerne var klare og lette at forstå.
2. Kommissionen har påbegyndt kodifikationen af Rådets direktiv 78/25/EØF af 12. december 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om stoffer, der må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse². Det nye direktiv skulle træde i stedet for de forskellige retsakter, som er indarbejdet i det³.
3. I mellemtiden er Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁴ blevet ændret ved afgørelse 2006/512/EF, der har indført en forskriftsprocedure med kontrol i forbindelse med generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i en basisretsakt, der er vedtaget efter proceduren i traktatens artikel 251, herunder ved at lade visse sådanne bestemmelser udgå eller ved at supplere med nye ikke-væsentlige bestemmelser.
4. I overensstemmelse med Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens erklæring⁵ vedrørende afgørelse 2006/512/EF skal en række retsakter, der er vedtaget efter proceduren i traktatens artikel 251, og som allerede er trådt i kraft, tilpasses efter de gældende procedurer, for at den nye procedure kan finde anvendelse på dem.
5. Der bør derfor foretages en omarbejdning i stedet for en kodifikation af direktiv 78/25/EØF med henblik på at indarbejde de ændringer, der er nødvendige for at foretage en tilpasning til forskriftsproceduren med kontrol.

¹ KOM(87) 868 PV.

² Foretaget i henhold til meddelelsen fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet - Kodificering af gældende fællesskabsret, KOM(2001) 645 endelig.

³ Se bilag I, del A, til dette forslag.

⁴ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

⁵ EUT C 255 af 21.10.2006, s. 1.



Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om stoffer, der må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel  95 ,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²,

efter proceduren i traktatens artikel 251³, og

ud fra følgende betragtninger:

↓ ny

(1) Rådets direktiv 78/25/EØF af 12. december 1977 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om stoffer, der må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse⁴ er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder⁵. Da der skal foretages yderligere ændringer, bør direktivet af klarhedshensyn omarbejdes.

↓ 78/25/EØF Betragtning 1

(2) Al lovgivning om lægemidler bør som vigtigste målsætning have beskyttelsen af folkesundheden. Dette mål bør dog nås ved anvendelse af midler, som ikke frembyder risiko for at bremse udviklingen af medicinalindustrien og samhandelen med lægemidler inden for Fællesskabet.

¹ EUT C [...] af [...], s. [...].

² EUT C [...] af [...], s. [...].

³ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁴ EFT L 11 af 14.1.1978, s. 18. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36).

⁵ Jf. bilag I, del A.

↓ 78/25/EØF Betragtning 2
(tilpasset)

- (3) Selv om listen over stoffer, som må anvendes til farvning af levnedsmidler, er blevet oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/36/EF af 30. juni 1994 om farvestoffer til brug i levnedsmidler ⁶, er der fortsat uoverensstemmelser mellem medlemstaternes lovgivninger om farvning af lægemidler.

↓ 78/25/EØF Betragtning 3)

- (4) Disse uoverensstemmelser bidrager til at hæmme samhandelen i Fællesskabet med lægemidler samt med stoffer, som må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse. De har derfor direkte indvirkning på det indre marked og dets funktion.

↓ 78/25/EØF Betragtning 4
(tilpasset)

- (5) Erfaringen har vist, at det ikke af sundhedsmæssige årsager er berettiget af forbyde anvendelsen af farvestoffer, som er tilladt til farvning af levnedsmidler ved fremstillingen af lægemidler. Derfor bør bilag I i direktiv 94/36/EF samt bilaget i Kommissionens direktiv 95/45/EF af 26. juli 1995 om specifikke renhedskriterier for farvestoffer til brug i levnedsmidler⁷ også gælde for lægemidler .

↓ 78/25/EØF Betragtning 5
(tilpasset)

- (6) Når et farvestof forbydes anvendt i levnedsmidler og lægemidler for at beskytte folkesundheden, bør der i videst muligt omfang undgås forstyrrelser af teknologisk og økonomisk art. Med henblik herpå bør der fastlægges en procedure, hvorved der indføres et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiverne om Fjernelse af Tekniske Handelshindringer for stoffer, der må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse .

↓ ny

- (7) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af nærværende direktiv i overensstemmelse med Rådets beslutning 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁸, bør vedtages.

⁶ EFT L 237 af 10.9.1994, s. 13. Senest ændret ved forordning 1882/2003/EF (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁷ EFT L 226 af 22.9.1995, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2006/33/EF (EUT L 82 af 21.3.2006, s. 10).

⁸ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EFT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

(8) Kommissionen bør navnlig have beføjelse til at ændre den begrænsede anvendelsesperiode for lægemidler. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerende af det, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

(9) De nye bestemmelser, der indføres ved dette direktiv, vedrører kun udvalgsproceduren. Det er derfor ikke nødvendigt at gennemføre disse bestemmelser i national ret.



(10) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag I, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret af direktiverne -

↓ 78/25/EØF (tilpasset)

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Til farvning af lægemidler til mennesker og dyr, således som disse defineres i artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF⁹ og i artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF¹⁰ tillader medlemsstaterne kun de stoffer, som er omhandlet i bilag I, i direktiv 94/36/EF.

↓ 78/25/EØF

Artikel 2

Medlemsstaterne træffer enhver egnet foranstaltning til, at de stoffer, som er omhandlet i bilag I, i direktiv 94/36/EF, opfylder de almindelige renhedskriterier og specifikke renhedskrav, som er fastsat i bilaget til direktiv 95/45/EF.

↓ 78/25/EØF (tilpasset)

Artikel 3

De nødvendige analysemetoder til kontrol af de almindelige renhedskriterier og specifikke renhedskrav, som vedtaget i Kommissionens første direktiv 81/712/EØF¹¹ , finder ligeledes anvendelse i forbindelse med dette direktiv.

⁹ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

¹⁰ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

¹¹ EFT L 257 af 10.9.1981, s. 1.

↓ 78/25/EØF (tilpasset)
⇒ ny

Artikel 4

Når et farvestof slettes i bilag I i direktiv 94/36/EF, medens markedsføringen af levnedsmidler indeholdende dette stof fortsat tillades i et begrænset tidsrum, finder sidstnævnte bestemmelse ligeledes anvendelse på lægemidler.

Denne begrænsede anvendelsesperiode kan dog for lægemidlers vedkommende ændres ⇒ af Kommissionen ⇐.

⇒ Disse foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerung af dette, vedtages efter ⇐ forskriftsproceduren ⇒ med kontrol ⇐ ☒ i artikel 5, stk. 2, i nærværende direktiv ☒.

↓ 807/2003 Art. 3 og bilag III,
nr. 25 (tilpasset)
⇒ ny

Artikel 5

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiverne om Fjernelse af Tekniske Handelshindringer for stoffer, der må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse, ☒ der er nedsat i henhold til artikel 5 i direktiv 78/25/EØF ☒, i det følgende benævnt «udvalget».

⇒ 2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8. ⇐

~~2. Når der henvises til denne artikel, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF¹².~~

~~Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.~~

~~3. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.~~

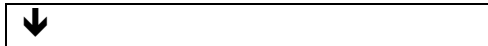
↓ 78/25/EØF (tilpasset)

Artikel 6

↓ 78/25/EØF

Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

¹² ~~EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.~~



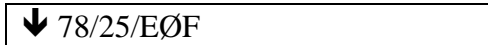
Artikel 7

Direktiv 78/25/EØF, som ændret ved de retsakter, der er nævnt i bilag I, del A, ophæves, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag I, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret af direktiverne.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag II.

Artikel 8

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.



Artikel 9

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...]

På Europa-Parlamentets vegne
Formand
[...]

På Rådets vegne
Formand
[...]



BILAG I

Del A

Ophævet direktiv med oversigt over ændringer (jf. artikel 7)

Rådets direktiv 78/25/EØF
(EFT L 11 af 14.1.1978, s. 18)

Afdeling X, punkt D, i bilag I til Tiltrædelsesakten
af 1979
(EFT L 291 af 19.11.1979, s. 108)

Rådets direktiv 81/464/EØF
(EFT L 183 af 4.7.1981, s. 33)

Afdeling IX, punkt C, i bilag I til Tiltrædelsesakten
af 1985
(EFT L 302 af 15.11.1985, s. 217)

Rådets forordning (EF) nr. 807/2003
(EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36)

Udelukkende bilag III, nr. 25

Del B

Liste over frister for gennemførelse i national ret (jf. artikel 7)

Direktiv	Gennemførelsesfrist
78/25/EØF	15. juni 1979 ¹
81/464/EØF	30. september 1981

¹ I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i direktiv 78/25/EØF: »2. Medlemsstaterne kan dog, indtil udløbet af en periode på fire år fra dette direktivs meddelelse, på sit område tillade markedsføring af lægemidler, som indeholder farvestoffer, der ikke opfylder forskrifterne i dette direktiv, såfremt disse var blevet tilladt inden vedtagelsen af dette direktiv.«

BILAG II

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 78/25/EØF	Nærværende direktiv
Artikel 1, første afsnit	Artikel 1
Artikel 1, andet afsnit	-
Artikel 2 og 3	Artikel 2 og 3
Artikel 4, stk. 1, første punktum	Artikel 4, afsnit 1
Artikel 4, stk. 1, andet punktum	Artikel 4, afsnit 2
Artikel 4, stk. 2, andet punktum	Artikel 4, afsnit 3
Artikel 5, stk.1	-
Artikel 6, stk. 1	Artikel 5, stk. 1
-	Artikel 5, stk. 2
Artikel 6, stk. 2	-
Artikel 6, stk. 3	-
Artikel 7, stk. 1 til 3	-
Artikel 7, stk. 4	Artikel 6
-	Artikel 7
-	Artikel 8
Artikel 8	Artikel 9
-	Bilag I
-	Bilag II