

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 11.1.2008
COM(2008) 1 definitief

2008/0001 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**betreffende stoffen die kunnen worden toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te
kleuren**

(herschikking)

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1. Bij haar besluit van 1 april 1987¹ heeft de Commissie haar diensten opgedragen alle wetgevingbesluiten na maximaal tien wijzigingen te codificeren, waarbij zij erop wijst dat dit een minimumregel is en dat haar diensten ter wille van de duidelijkheid en het juiste begrip van de communautaire wetgeving ernaar zouden moeten streven de teksten waarvoor zij verantwoordelijkheid dragen, met nog kortere tussenpozen te codificeren.
2. De Commissie heeft een aanvang gemaakt met de codificatie van Richtlijn 78/25/EEG van de Raad van 12 december 1977 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake stoffen die kunnen worden toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te kleuren². De nieuwe richtlijn moest de verschillende besluiten die erin zijn verwerkt vervangen³.
3. Inmiddels is Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁴ gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG, dat de regelgevingsprocedure met toetsing heeft ingevoerd voor maatregelen van algemene strekking tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van een volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag aangenomen besluit, ook wanneer de wijziging behelst dat sommige van die niet-essentiële onderdelen worden geschrapt of dat het besluit wordt aangevuld met nieuwe niet-essentiële onderdelen.
4. Overeenkomstig de gemeenschappelijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie⁵ betreffende Besluit 2006/512/EG, vergt de toepassing van deze nieuwe procedure op reeds geldende, volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag aangenomen besluiten, dat deze besluiten volgens de geldende procedures worden aangepast.
5. De codificatie van Richtlijn 78/25/EEG moet daarom worden omgezet in een herschikking, teneinde de voor de aanpassing aan de regelgevingsprocedure met toetsing noodzakelijke wijzigingen te kunnen opnemen.

¹ COM(87) 868 PV.

² Uitgevoerd overeenkomstig de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad: Codificatie van het acquis communautaire, COM(2001) 645 definitief.

³ Zie bijlage I, deel A, bij dit voorstel.

⁴ PB L 184 van 17.7.1999, blz.23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

⁵ PB C 255 van 21.10.2006, blz. 1.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende stoffen die kunnen worden toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te kleuren

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95 ,

Gezien het voorstel van de Commissie¹,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag³,

Overwegende hetgeen volgt:

↓ nieuw

(1) Richtlijn 78/25/EEG van de Raad van 12 december 1977 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake stoffen die kunnen worden toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te kleuren⁴ is herhaaldelijk en ingrijpend gewijzigd⁵. Aangezien nieuwe wijzigingen nodig zijn, dient ter wille van de duidelijkheid tot herschikking van deze richtlijn te worden overgegaan.

↓ 78/25/EEG overweging 1

(2) Elk wettelijk voorschrift betreffende geneesmiddelen dient in de eerste plaats te zijn gericht op de bescherming van de volksgezondheid. Dit doel dient evenwel te worden bereikt door middelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen in de Gemeenschap niet kunnen belemmeren.

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

² PB C [...] van [...], blz. [...].

³ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁴ PB L 11 van 14.1.1978, blz. 18. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 807/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 36).

⁵ Zie bijlage I, deel A.

↓ 78/25/EEG overweging 2
(aangepast)

- (3) Hoewel in Richtlijn 94/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 juni 1994 inzake kleurstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt ⁶ de lijst is vastgesteld van stoffen waarvan het gebruik voor het kleuren van levensmiddelen is toegestaan, zijn de verschillen tussen de wettelijke voorschriften van de lidstaten inzake het kleuren van geneesmiddelen blijven bestaan.

↓ 78/25/EEG overweging 3
(aangepast)

- (4) Deze verschillen dragen bij tot de belemmering van de handel in geneesmiddelen in de Gemeenschap en de handel in stoffen die kunnen worden toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te kleuren en hebben uit dien hoofde rechtstreeks invloed op de werking van de interne markt.

↓ 78/25/EEG overweging 4
(aangepast)

- (5) De ervaring heeft aangetoond dat gezondheidsredenen geen rechtvaardiging zijn om het gebruik van kleurstoffen waarvan het gebruik is toegestaan voor de kleuring van levensmiddelen , bij de bereiding van geneesmiddelen te verbieden. Voor geneesmiddelen dient dan ook te worden verwezen naar bijlage I bij Richtlijn 94/36/EG alsook naar de bijlage bij Richtlijn 95/45/EG van de Commissie van 26 juli 1995 houdende vaststelling van bijzondere zuiverheidseisen voor kleurstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt⁷ .

↓ 78/25/EEG overweging 5

- (6) Verstoringen van technologische en economische aard dienen echter zoveel mogelijk te worden vermeden, wanneer het gebruik van een kleurstof in levensmiddelen en geneesmiddelen met het oog op de bescherming van de volksgezondheid verboden is. Daartoe moet een procedure worden ingesteld voor nauwe samenwerking tussen de lidstaten en de Commissie in het Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen die ten doel hebben technische belemmeringen weg te nemen voor de handel in stoffen die kunnen worden toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te kleuren.

⁶ PB L 237 van 10.9.1994, blz. 13. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

⁷ PB L 226 van 22.9.1995, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/33/EG (PB L 82 van 21.3.2006, blz. 10).

↓ nieuw

- (7) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁸.
- (8) De Commissie moet in het bijzonder de bevoegdheid worden verleend de beperkte gebruiksperiode voor geneesmiddelen te wijzigen. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn door haar aan te vullen, moeten zij volgens de in artikel 5 *bis* van Besluit 1999/468/EG vervatte regelgevingsprocedure met toetsing worden vastgesteld.
- (9) Daar de in deze richtlijn opgenomen nieuwe onderdelen alleen de comitéprocedure betreffen, is omzetting ervan door de lidstaten niet nodig.

↓

- (10) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage I, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht [en toepassing] van de aldaar genoemde richtlijnen onverlet te laten,

↓ 78/25/EEG (aangepast)

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De lidstaten laten voor het kleuren van geneesmiddelen voor menselijk en veterinair gebruik, zoals omschreven in artikel 1 van Richtlijn ~~2001/83/EG~~ van het Europees Parlement en de Raad ~~9~~ en in artikel 1 van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁰ ~~9~~, slechts de stoffen toe die zijn opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 94/36/EG.

↓ 78/25/EEG

Artikel 2

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de in bijlage I bij Richtlijn 94/36/EG opgenomen stoffen voldoen aan de in de bijlage bij Richtlijn 95/45/EG vastgestelde algemene en bijzondere zuiverheidseisen.

⁸ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

⁹ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

¹⁰ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

↓ 78/25/EEG (aangepast)
⇒ nieuw

Artikel 3

De voor de controle van de algemene en bijzondere zuiverheidseisen noodzakelijke analysemethoden die op grond van ☒ de eerste Richtlijn 81/712/EEG van de Commissie¹¹ zijn ☒ vastgesteld, ☒ zijn ☒ eveneens van toepassing in het kader van deze richtlijn.

Artikel 4

Wanneer een kleurstof uit bijlage I bij Richtlijn 94/36/EG wordt geschrapt, maar levensmiddelen die een dergelijke stof bevatten nog voor een beperkte periode in de handel mogen worden gebracht, geldt dit eveneens voor geneesmiddelen.

Deze beperkte gebruikperiode kan echter ⇒ door de Commissie ⇐ voor geneesmiddelen worden gewijzigd.

⇒ Deze maatregelen, die niet-essentiële onderdelen van deze richtlijn beogen te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld ⇐ volgens de in procedure van artikel 5, lid 2 ☒ van deze richtlijn bedoelde ☒ ⇒ regelgevingsprocedure met toetsing ⇐

↓ 807/2003 art. 3 en bijlage III,
punt 25 (aangepast)
⇒ nieuw

Artikel 5

1. De Commissie wordt bijgestaan door het ☒ bij artikel 5 van Richtlijn 78/25/EEG ingestelde ☒ Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen die ten doel hebben de technische belemmeringen weg te nemen voor de handel in stoffen die aan geneesmiddelen kunnen worden toegevoegd om deze te kleuren, hierna „het comité” genoemd.

⇒ 2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit. ⇐

~~2. Wanneer naar dit artikel wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG¹² van toepassing.~~

~~De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.~~

~~3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.~~

¹¹ PB L 257 van 10.9.1981, blz. 1.

¹² ~~PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.~~

↓ 78/25/EEG (aangepast)

Artikel 6

↓ 78/25/EEG

De lidstaten delen de Commissie de tekst van alle belangrijke bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

↓

Artikel 7

Richtlijn 78/25/EEG, zoals gewijzigd bij de in bijlage I, deel A, genoemde richtlijnen, wordt ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage I, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht van de aldaar genoemde richtlijnen.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage II.

Artikel 8

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

↓ 78/25/EEG

Artikel 9

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De Voorzitter

Voor de Raad
De Voorzitter



BIJLAGE I

Deel A

Ingetrokken richtlijn met overzicht van de achtereenvolgende wijzigingen ervan (bedoeld in artikel 7)

Richtlijn 78/25/EEG van de Raad
(PB L 11 van 14.1.1978, blz. 18)

Punt X.D van bijlage I bij de Toetredingsakte
van 1979
(PB L 291 van 19.11.1979, blz. 108)

Richtlijn 81/464/EEG van de Raad
(PB L 183 van 4.7.1981, blz. 33)

Punt I.IX.C van bijlage I bij de Toetredingsakte
van 1985
(PB L 302 van 15.11.1985, blz. 217)

Verordening (EG) nr. 807/2003 van de Raad
(PB L 122 van 16.5.2003, blz. 36)

uitsluitend bijlage III punt 25

Deel B

Termijnen voor omzetting in nationaal recht (bedoeld in artikel 7)

Richtlijn	Omzettingstermijn
78/25/EEG	15 juni 1979 ¹
81/464/EEG	30 september 1981

¹ Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Richtlijn 78/25/EEG : „2. Tot aan het einde van een periode van vier jaar, te rekenen vanaf de kennisgeving van deze richtlijn kan een lidstaat echter op zijn grondgebied het in de handel brengen van geneesmiddelen die kleurstoffen bevatten die niet voldoen aan de voorschriften van de richtlijn toelaten, voor zover die stoffen voor de aanneming van deze richtlijn waren toegestaan.”

BIJLAGE II

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 78/25/EEG	De onderhavige richtlijn
Artikel 1, eerste alinea	Artikel 1
Artikel 1, tweede alinea	-
Artikelen 2 en 3	Artikelen 2 en 3
Artikel 4, eerste volzin	Artikel 4, eerste alinea
Artikel 4, tweede volzin, eerste zinsdeel	Artikel 4, tweede alinea
Artikel 4, tweede volzin, tweede zinsdeel	Artikel 4, derde alinea
Artikel 5, lid 1	-
Artikel 6, lid 1	Artikel 5, lid 1
-	Artikel 5, lid 2
Artikel 6, lid 2	-
Artikel 6, lid 3	-
Artikel 7, leden 1, 2 en 3	-
Artikel 7, lid 4	Artikel 6
-	Artikel 7
-	Artikel 8
Artikel 8	Artikel 9
-	Bijlage I
-	Bijlage II