

BG

BG

BG



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 11.1.2008
COM(2008) 1 окончателен

2008/0001 (COD)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно оцветителите, които могат да се добавят към лекарствени препарати

(Преработена версия)

(представена от Комисията)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. На 1 април 1987 г. Комисията реши¹ да инструктира своите служби да извършват кодификация на всички законодателни актове най-късно след десетото им изменение, като подчерта, че това е минимално изискване и че в интерес на яснотата и разбираемостта на общностното законодателство службите следва да положат усилия да кодифицират текстовете, за които са отговорни, в още по-кратки срокове.
2. Комисията предприе кодификация на Директива 78/25/ЕИО на Съвета от 12 декември 1977 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се за оцветителите, които могат да се добавят към лекарствени препарати². Новата директива беше предназначена да замести различните актове, инкорпорирани в нея³.
3. Междувременно Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁴ беше изменено с Решение 2006/512/ЕО, което въведе процедурата по регулиране с контрол за мерките от общ характер, предназначени да изменят несъществени елементи на основен акт, приет съгласно процедурата по член 251 от Договора, включително чрез заличаването на някои от тези елементи или допълването на акта чрез добавянето на нови несъществени елементи.
4. В съответствие със Съвместната декларация на Европейския парламент, Съвета и Комисията⁵ относно Решение 2006/512/ЕО, за да бъде приложима тази нова процедура към актовете, които вече са в сила, приети съгласно процедурата по член 251 от Договора, те трябва да бъдат адаптирани в съответствие с приложимите процедури.
5. Следователно е целесъобразно кодификацията на Директива 78/25/ЕИО да бъде трансформирана в преработена версия, за да се инкорпорират измененията, необходими за адаптирането към процедурата по регулиране с контрол.

¹ COM(87) 868 PV.

² Изработена в съответствие със съобщението на Комисията до Европейския парламент и Съвета - Кодификация на *acquis communautaire*, COM(2001) 645 окончателен.

³ Виж приложение I, част А към настоящото предложение.

⁴ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).

⁵ ОВ C 255, 21.10.2006 г., стр. 1.

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно оцветителите, които могат да се добавят към лекарствени препарати

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член  95  от него,

като взеха предвид предложението на Комисията¹,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет²,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора³,

като имат предвид, че:

↓ НОВ

(1) Директива 78/25/ЕИО на Съвета от 12 декември 1977 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се за оцветителите, които могат да се добавят към лекарствени препарати⁴ е била неколkokратно и съществено изменяна⁵. Поради по-нататъшни изменения и с цел постигане на яснота посочената директива следва да бъде преработена.

¹ ОВ С [...], [...], стр. [...].

² ОВ С [...], [...], стр. [...].

³ ОВ С [...], [...], стр. [...].

⁴ ОВ L 11, 14.1.1978 г., стр. 18. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 807/2003 (ОВ L 122, 16.5.2003 г., стр. 36).

⁵ Виж приложение I, част А.

↓ 78/25/ЕИО съобр. 1
(адаптиран)

- (2) Първостепенна цел на всяко законодателство относно лекарствените препарати трябва да бъде опазването на общественото здраве. Въпреки това, тази цел трябва да бъде постигната чрез средства, които да не препятстват развитието на фармацевтичната промишленост или търговията с лекарствени препарати в границите на Общността.

↓ 78/25/ЕИО съобр. 2
(адаптиран)

- (3) Макар Директива ☒ 94/36/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 30 юни 1994 г. относно оцветители за влагане в храни ☒⁶ да е ☒ установила ☒ списъка на веществата, чиято употреба ☒ е разрешена ☒ за целите на оцветяването на хранителни продукти, несъответствията между законодателствата на държавите-членки относно оцветяването на лекарствените препарати все още съществуват.

↓ 78/25/ЕИО съобр. 3
(адаптиран)

- (4) Тези несъответствия също допринасят за създаването на пречки пред търговията с лекарствени препарати в границите на Общността и търговията с оцветители, които могат да се добавят към тези препарати. Такива несъответствия следователно засягат пряко функционирането на вътрешния пазар.

↓ 78/25/ЕИО съобр. 4
(адаптиран)

- (5) Опитът е показал, че здравни основания не могат да обуславят забрана да се използват в изготвянето на лекарствени препарати оцветители, чието използване е разрешено по отношение на оцветяването на хранителните продукти. Следователно е необходимо да се прилагат и за лекарствените препарати ☒ приложение I на Директива 94/36/ЕО, както и приложението на Директива 95/45/ЕО на Комисията от 26 юли 1995 г. за определяне на специфични критерии за чистота на оцветителите, които са предназначени за влагане в храни⁷ ☒.

⁶ ОВ L 237, 10.9.1994 г., стр. 13. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

⁷ ОВ L 226, 22.9.1995 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/33/ЕО (ОВ L 82, 21.3.2006 г., стр. 10).

↓ 78/25/ЕИО съобр. 5
(адаптиран)

- (6) Когато използването на оцветител в хранителни продукти и в лекарствени препарати е забранено с цел да се ☒ осигури защита на общественото здраве ☒, технологичните и икономически сътресения следва да се избягват, доколкото е възможно. За тази цел следва да бъде предвидена процедура, която да създаде тясно сътрудничество между държавите-членки и Комисията в рамките на комитет за адаптиране към техническия напредък на директивите за премахване на техническите бариери пред търговията в сектора на оцветителите, които могат да бъдат добавяни към лекарствени препарати.

↓ НОВ

- (7) Мерките, необходими за прилагането на настоящата директива, следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁸.
- (8) По-специално на Комисията следва да се предостави правомощието да изменя ограничения период за използване на лекарствените препарати. Тъй като тези мерки имат общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, като я допълват, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.
- (9) Новите елементи, въведени в настоящата директива, се отнасят единствено до процедурите на комитетите. Следователно те не се нуждаят от транспониране от държавите-членки.

↓

- (10) Настоящата директива не следва да засяга задълженията на държавите-членки относно сроковете за транспониране в националното право на директивите, които са посочени в приложение I, част Б,

⁸ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).

↓ 78/25/ЕИО (адаптиран)

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Държавите-членки не разрешават за оцветяване на лекарствени препарати за човешка и ветеринарна употреба така, както ☒ са определени ☒ в член 1 на Директива ☒ 2001/83/ЕО на Европейския парламент и Съвета ☒⁹, ☒ и член 1^{ви} на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и Съвета¹⁰ ☒, други оцветители освен ☒ посочените в ☒ приложение I към Директива 94/36/ЕО.

↓ 78/25/ЕИО

Член 2

Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да бъде осигурено, че оцветителите, изброени в приложение I към Директива 94/36/ЕО, отговарят на общите и специфични критерии за чистота, определени в Директива 95/45/ЕО.

↓ 78/25/ЕИО (адаптиран)

Член 3

Методите за анализ, необходими за проверка дали са спазени общите и специфични критерии за чистота, приети с ☒ първата директива 81/712/ЕИО на Комисията¹¹ се ☒ прилагат и за целите на настоящата директива.

↓ 78/25/ЕИО (адаптиран)

⇒ НОВ

Член 4

Когато даден оцветител бъде заличен от приложение I към Директива 94/36/ЕО, но е разрешено пускането на пазара на съдържащи този оцветител храни да продължи за ограничен период, тази ☒ разпоредба ☒ се прилага и към лекарствените препарати.

Този ограничен период на използване обаче може да бъде изменен ⇒ от Комисията ⇐ по отношение на лекарствени препарати.

⁹ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

¹⁰ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

¹¹ ОВ L 257, 10.9.1981 г., стр. 1.

⇒ Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, като я допълват, се приемат в съответствие с ⇐ процедурата ⇐ по регулиране с контрол ⇐, ☒ посочена ☒ в член 5, параграф 2, ☒ от настоящата директива ☒.

↓ 807/2003/ЕИО чл. 3 и приложение III, т. 25 (адаптиран)
⇒ нов

Член 5

1. Комисията се подпомага от Комитета за адаптиране към техническия напредък на директивите ☒ за премахване на техническите бариери пред търговията в сектора на оцветителите, които могат да бъдат добавяни към лекарствени препарати, създаден съгласно член 5 от Директива 78/25/ЕИО ☒, наричан по долу „комитета”.

⇒ 2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1 — 4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се имат предвид разпоредбите на член 8 от него. ⇐

~~2. Когато се прави позоваване на настоящия член, се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО¹².~~

~~Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, е определен на три месеца.~~

~~3. Комитетът приема свой процедурен правилник.~~

↓ 78/25/ЕИО (адаптиран)

Член 6

↓ 78/25/ЕИО

Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

¹² ~~ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 22~~



Член 7

Директива 78/25/ЕИО, изменена с актовете посочени в приложение I, част А, се отменя, без да се засягат задълженията на държавите-членки относно сроковете за транспониране в националното право на директивите, които са посочени в приложение I, част Б.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящата директива и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение II.

Член 8

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

 78/25/ЕИО

Член 9

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на

За Европейския парламент:
Председател

За Съвета:
Председател



ПРИЛОЖЕНИЕ I

Част А

Отменената директива и списък на нейните последователни изменения (посочени в член 7)

Директива 78/25/ЕИО на Съвета
(ОВ L 11, 14.1.1978 г., стр. 18)

Раздел X, буква Г от приложение I към Акта за
присъединяване от 1979 г.
(ОВ L 291, 19.11.1979 г., стр. 108)

Директива 81/464/ЕИО на Съвета
(ОВ L 183, 4.7.1981 г., стр. 33)

Раздел IX, точка В от приложение I към Акта за
присъединяване от 1985 г.
(ОВ L 302, 15.11.1985 г., стр. 217)

Регламент (ЕО) № 807/2003 на Съвета
(ОВ L 122, 16.5.2003 г., стр. 36)

единствено приложение III,
точка 25

Част Б

Срокове за транспониране в националното право (посочени в член 7)

Директива	Срок за транспониране
78/25/ЕИО	15 юни 1979 г. ¹
81/464/ЕИО	30 септември 1981 г.

¹

Съгласно чл. 7, параграф 2, от Директива 78/25/ЕИО: „2. Всяка държава-членка обаче има право да разреши на собствената си територия до края на период от 4 години след съобщаване на тази директива пускането на пазара на лекарствени препарати, съдържащи оцветители, които не отговарят на изискванията на тази директива, доколкото тези оцветители са били разрешени в тази държава-членка преди приемането на директивата.”

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Директива 78/25/ЕИО	Настоящата директива
Член 1, първа алинея	Член 1
Член 1, втора алинея	-
Членове 2 и 3	Членове 2 и 3
Член 4, първо изречение	Член 4, първа алинея
Член 4, второ изречение, първа част	Член 4, втора алинея
Член 4, второ изречение, втора част	Член 4, трета алинея
Член 5, параграф 1	-
Член 6, параграф 1	Член 5, параграф 1
-	Член 5, параграф 2
Член 6, параграф 2	-
Член 6, параграф 3	-
Член 7, параграфи 1 — 3	-
Член 7, параграф 4	Член 6
-	Член 7
-	Член 8
Член 8	Член 9
-	Приложение I
-	Приложение II