

DE

028296/EU XXIII.GP
Eingelangt am 11/01/08

DE

DE



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 11.1.2008
KOM(2008) 1 endgültig

2008/0001 (COD)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen

(Neufassung)

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

1. Die Kommission hat mit Beschluss vom 1. April 1987¹ ihre Dienststellen angewiesen, alle Rechtsakte spätestens nach der zehnten Änderung zu kodifizieren. Dabei hat sie jedoch betont, dass es sich um eine Mindestanforderung handelt, denn im Interesse der Klarheit und des guten Verständnisses der Gemeinschaftsvorschriften sollten die Dienststellen bemüht sein, die in ihre Zuständigkeit fallenden Rechtsakte in kürzeren Abständen zu kodifizieren.
2. Die Kommission hat mit der Kodifizierung der Richtlinie 78/25/EWG des Rates vom 12. Dezember 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen² begonnen. Die neue Richtlinie sollte die verschiedenen Rechtsakte ersetzen, die Gegenstand der Kodifizierung sind³.
3. Zwischenzeitlich wurde der Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse erlassen werden⁴ durch den Beschluss 2006/512/EG geändert, der das Regelungsverfahren mit Kontrolle eingeführt hat für Maßnahmen allgemeiner Tragweite zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen eines nach dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag erlassenen Basisrechtsakts, einschließlich durch Streichung einiger dieser Bestimmungen oder Hinzufügung neuer nicht wesentlicher Bestimmungen.
4. Gemäß der Erklärung des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission⁵ zu dem Beschluss 2006/512/EG, müssen, damit dieses Verfahren auf nach dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag angenommene Rechtsakte, die bereits in Kraft getreten sind, angewandt werden kann, diese Rechtsakte nach den geltenden Verfahren angepasst werden.
5. Es ist daher angebracht die Kodifizierung der Richtlinie 78/25/EWG in eine Neufassung umzuwandeln um die für die Anpassung an das Regelungsverfahren mit Kontrolle erforderlichen Änderungen vornehmen zu können.

¹ KOM(87) 868 PV.

² Durchgeführt im Einklang mit der Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat — Kodifizierung des Acquis communautaire, KOM(2001) 645 endgültig.

³ Anhang I Teil A dieses Vorschlags.

⁴ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Geändert durch Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

⁵ ABl. C 255 vom 21.10.2006, S. 1.

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel □ 95 □,

auf Vorschlag der Kommission¹,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses²,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 EG-Vertrag³,

in Erwägung nachstehender Gründe:

▼ neu

- (1) Die Richtlinie 78/25/EWG des Rates vom 12. Dezember 1977 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen⁴ ist mehrfach und in wesentlichen Punkten geändert worden⁵. Aus Gründen der Klarheit empfiehlt es sich, im Rahmen der jetzt anstehenden Änderungen eine Neufassung dieser Richtlinie vorzunehmen.

▼ 78/25/EWG
Erwägungsgrund (1)

- (2) Alle Rechtsvorschriften über Arzneimittel müssen in erster Linie dem Schutz der Volksgesundheit dienen. Dieses Ziel muss jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können.

¹ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

² ABl. C [...] vom [...], S. [...].

³ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁴ ABl. L 11 vom 14.1.1978, S. 18. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 807/2003 des Rates (ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 36).

⁵ Siehe Anhang I Teil A.

▼ 78/25/EWG
Erwägungsgrund (2) (angepasst)

- (3) Durch die Richtlinie □ 94/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 über Farbstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen⁶, □ wurde zwar die Liste der Stoffe □ aufgestellt □, die zur Färbung von Lebensmitteln verwendet werden dürfen, die Unterschiede in den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Färbung von Arzneimitteln bestehen jedoch weiterhin.
-

▼ 78/25/EWG
Erwägungsgrund (3)

- (4) Die Unterschiede tragen dazu bei, den Handel mit Arzneimitteln und mit den zur Färbung von Arzneimitteln zugelassenen Stoffen innerhalb der Gemeinschaft zu beeinträchtigen und wirken sich somit unmittelbar auf das Funktionieren des Binnenmarktes aus.
-

▼ 78/25/EWG
Erwägungsgrund (4) (angepasst)

- (5) Die Erfahrung hat gezeigt, dass gesundheitliche Gründe nicht dagegensprechen, dass Farbstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, auch für Arzneimittel zugelassen werden. Daher sollten □ Anhang I der Richtlinie 94/36/EG und Anhang I der Richtlinie 95/45/EG der Kommission vom 26. Juli 1995 zur Festlegung spezifischer Reinheitskriterien für Lebensmittelfarbstoffe⁷ □ auch für Arzneimittel gelten.
-

▼ 78/25/EWG
Erwägungsgrund (5)

- (6) Ist die Verwendung eines Farbstoffs in Lebensmitteln und Arzneimitteln zum Schutz der Volksgesundheit verboten, so ist es angebracht, Störungen technologischer und wirtschaftlicher Art im Rahmen des Möglichen zu vermeiden. Hierfür ist ein Verfahren vorzusehen, mit dem eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission im Ausschuss zur Anpassung der Richtlinie über die Beseitigung der technischen Handelshemmnisse bei Stoffen, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen, an den technischen Fortschritt eingeführt wird.
-

↓ neu

- (7) Die zur Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten
-

⁶ ABI. 237 vom 10.9.1994, S. 13. Richtlinie zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 (ABI. L 284 vom 31.10.2003, S. 1).

⁷ ABI. L 226 vom 22.9.1995, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/33/EG (ABI. L 82 vom 21.3.2006, S. 10).

für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse⁸ erlassen werden.

- (8) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, besondere Vorschriften zur Durchführung dieser Richtlinie zu erlassen. Da es sich hier um Maßnahmen allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Richtlinie bewirken, unter anderem durch eine Hinzufügung neuer nicht wesentlicher Bestimmungen, müssen sie gemäß dem in Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen werden.
- (9) Da die neuen, in die vorliegende Richtlinie aufzunehmenden Elemente lediglich das Ausschussverfahren betreffen, brauchen die Mitgliedstaaten sie nicht umzusetzen.



- (10) Diese Richtlinie sollte die Verpflichtung der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht der in Anhang I Teil B aufgeführten Richtlinien unberührt lassen —

78/25/EWG (angepasst)

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Mitgliedstaaten lassen für die Färbung der in Artikel 1 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁹ und in Artikel 1 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰ definierten Arzneimittel der Human- und Veterinärmedizin nur die in Anhang I der Richtlinie 94/36/EG aufgeführten Stoffe zu.

78/25/EWG

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die in Anhang I der Richtlinie 94/36/EG aufgeführten Stoffe den im Anhang der Richtlinie 95/45/EG festgesetzten allgemeinen und spezifischen Reinheitskriterien entsprechen.

⁸ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23. Beschluss geändert durch den Beschluss 2006/512/EG (ABl. L 200 vom 22.7.2006, S. 11).

⁹ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

¹⁰ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

78/25/EWG (angepasst)

Artikel 3

Die zur Überprüfung der allgemeinen und spezifischen Reinheitskriterien erforderlichen Analyseverfahren, die durch die Erste Richtlinie 81/712/EWG der Kommission¹¹ festgelegt worden sind , gelten auch im Rahmen der vorliegenden Richtlinie.

78/25/EWG (angepasst)
 neu

Artikel 4

Wird ein Farbstoff aus Anhang I der Richtlinie 94/36/EG gestrichen, ist aber das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die einen solchen Stoff enthalten, noch für einen begrenzten Zeitraum zugelassen, so gilt dies auch für Arzneimittel.

Dieser begrenzte Zeitraum für die Verwendung kann jedoch für Arzneimittel durch die Kommission geändert werden.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der vorliegenden Richtlinien durch Hinzufügung werden nach dem in Artikel 5 Absatz 2 der vorliegenden Richtlinie genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

807/2003 Art. 3 und Anhang III
Nr. 25 (angepasst)
 neu

Artikel 5

(1) Die Kommission wird von dem gemäß Artikel 5 der Richtlinie 78/25/EWG eingerichteten Ausschuss zur Anpassung der Richtlinien über die Beseitigung von technischen Handelshemmnissen bei Stoffen, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen, an den technischen Fortschritt (nachstehend „Ausschuss“ genannt) unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG, unter Beachtung von dessen Artikel 8.

~~(2) Wird auf diesen Artikel Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG¹².~~

~~Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.~~

~~(3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.~~

¹¹ ABl. L 257 vom 10.9.1981, S. 1.

¹² ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

 78/25/EWG (angepasst)

Artikel 6

 78/25/EWG

Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.



Artikel 7

Die Richtlinie 78/25/EWG, in der Fassung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte, wird unbeschadet der Verpflichtung der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang I Teil B genannten Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Richtlinie und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang II zu lesen.

Artikel 8

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

 78/25/EWG

Artikel 9

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*In Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident
[...]*

*Im Namen des Rates
Der Präsident
[...]*



ANHANG I

Teil A

Aufgehobene Richtlinie mit ihren nachfolgenden Änderungen (gemäß Artikel 7)

Richtlinie 78/25/EWG des Rates
(Abl. L 11 vom 14.1.1978, S. 18)

Beitrittsakte von 1979 Anhang I Abschnitt X
Buchstabe D
(ABl. L 291 vom 19.11.1979, S. 108)

Richtlinie 81/464/EWG des Rates
(Abl. L 183 vom 4.7.1981, S. 33)

Beitrittsakte von 1985 Anhang I Abschnitt IX
Nummer 4C
ABL. L 302 vom 15.11.1985, S. 217)

Verordnung (EG) Nr. 807/2003 des Rates
(ABl. L 122 vom 16.5.2003, S. 36) nur Anhang III Nummer 25

Teil B

Fristen für die Umsetzung in innerstaatliches Recht (gemäß Artikel 7)

Richtlinie	Umsetzungsfrist
78/25/EWG	15. Juni 1979 ¹
81/464/EWG	30. September 1981

¹ In Übereinstimmung mit Artikel 7 Absatz 2 der Richtlinie 78/25/EWG: „Ein Mitgliedstaat kann jedoch das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die dieser Richtlinie nicht entsprechende Farbstoffe enthalten, auf seinem Hoheitsgebiet bis zum Ende eines Zeitraums von vier Jahren von der Bekanntgabe dieser Richtlinie an erlauben, sofern diese Farbstoffe vor Erlass dieser Richtlinie zugelassen wurden.“

ANHANG II

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Richtlinie 78/25/EWG	Vorliegende Richtlinie
Artikel 1 Absatz 1	Artikel 1
Artikel 1 Absatz 2	—
Artikel 2 und 3	Artikel 2 und 3
Artikel 4 Satz 1	Artikel 4 Absatz 1
Artikel 4 Satz 2 erster Teil	Artikel 4 Absatz 2
Artikel 4 Satz 2 zweiter Teil	Artikel 4 Absatz 3
Artikel 5 Absatz 1	—
Artikel 6 Absatz 1	Artikel 5 Absatz 1
—	Artikel 5 Absatz 2
Artikel 6 Absatz 2	—
Artikel 6 Absatz 3	—
Artikel 7 Absätze 1 bis 3	—
Artikel 7 Absatz 4	Artikel 6
—	Artikel 7
—	Artikel 8
Artikel 8	Artikel 9
—	Anhang I
—	Anhang II