

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

ITZULPENA¹

Araua: 2009/35/EE ZUZENTARAUUA, EUROPAKO PARLAMENTUARENA ETA KONTSEILUARENA, 2009ko apirilaren 23koa, sendagaiak koloratzeko erabil daitezkeen gaiei buruzkoa.

Ondorengo itzulpena Eusko Jaurlaritzak egin du Herri Arduralaritzaren Euskal Erakunde (IVAP) Itzultzaile Zerbitzu Ofizialaren bidez eta Zerbitzu honen ziurtagiriarekin.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du inolako balio juridikorik.

¹ Jatorrizko testua, Europar Batasunaren Egunkari Ofizialean argitaratua, hauxe da: «**DIRECTIVA 2009/35/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO** de 23 de abril de 2009 relativa a las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración » (*Diario Oficial de la Unión Europea*, L 109 de 30/04/2009)
2009/35/EE Zuzentaraua (EBren Egunkari Ofiziala, L 109, 2009/04/30ekoa)

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

2009/35/EE Zuzentaraua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena,

2009ko apirilaren 23koa,

sendagaiak koloratzeko erabil daitezkeen gaien buruzkoa

(bertsio bategina)

EUROPAKO PARLAMENTUAK ETA EUROPAR BATASUNEKO KONTSEILUAK,

Europako Erkidegoa eratzeko Tratatua, eta, bereziki, haren 95. artikulua aztertu dute,

Batzordearen proposamena aztertu dute,

Europako Ekonomia eta Gizarte Komitearen irizpena aztertu dute [1],

Tratatuko 251. artikuluan ezarritako prozedurari jarraitu diote [2],

Alderdi hauek hartu dituzte kontuan:

(1) 78/25/EEE Zuzentaraua, Kontseiluarena, 1977ko abenduaren 12koa, estatu kideek sendagaiak koloratzeko erabil daitezkeen gaien buruz dituzten legeriak hurbiltzeari buruzkoa [3], nabarmen aldatu da zenbait alditan [4]. Beste aldaketa batzuk egin direnez, komenigarria da zuzentzarau horren bertsio bategina egitea, hori argiagoa izan dadin.

(2) Osasun publikoa zaintzea izango da sendagaien buruzko lege guztien helburu nagusia. Halere, helburu hori lortu behar bada ere, Erkidegoan, ez da oztopatu behar farmazia-industriaren bilakaera, ez eta sendagaien trukeak ere.

(3) 94/36/EE Zuzentzarauak, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena denak, 1994ko ekainaren 30ekoak, elikagaietan erabiltzen diren koloratzaileei buruzkoak [5], gaien zerrenda bat zehaztu zuen, elikagaiak koloratzeko erabil daitezkeen gaiena, baina estatu kideetako legerien artean desberdintasunak daude sendagaien koloratzeari dagokionez.

(4) Desberdintasun horiek zaildu egiten dute sendagaien trukea Erkidegoan, bai eta sendagaiak koloratzeko horietan erabil daitezkeen gaien trukea ere. Beraz, eragin zuzena dute barne-merkatuaren funtzionamenduan.

(5) Esperientziak erakutsi duenez, ez dago arrazoirik elikagaiak koloratzeko erabil daitezkeen koloratzaileen erabilera debekatzeko sendagaien prestaketan. Ondorioz, sendagaien dagokionez, 94/36/EE Zuzentzarauaren I eranskinera jo behar da, bai eta 95/45/EE Zuzentzarauaren, Batzordearena denaren, 1995eko uztailaren 26koaren, elikagaietan erabiltzen diren koloratzaileei dagozkien purutasun-irizpideak ezartzen dituenaren [6], eranskinera ere.

(6) Halere, ahal den neurrian, komeni da nahaste teknikoak eta ekonomikoak saihestea gai koloratzaile baten erabilera debekatuta dagoenean elikagaietan eta sendagaietan 2009/35/EE Zuzentaraua (EBren Egunkari Ofiziala, L 109, 2009/04/30ekoa)

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

osasun publikoko arazoak direla eta. Horretarako, prozedura bat ezarri behar da aurretik, estatu kideen eta Batzordearen lankidetzaz ezartzeko komite batean, aurrerapen teknikorik egokitzeko sendagaiak koloratzeko erabil daitezkeen gaien sektoreko trukeei jarritako oztoko teknikoak desagerrarazteko joera daukaten zuzentzarauak.

(7) Zuzentzarau hau betetzeko beharrezko neurriak onartu behar dira, 1999ko ekainaren 28ko Kontseiluaren 1999/468/EE Erabakiari jarraiki; hau da, Batzordeari esleituriko eskumenak baliatzeko prozedurak ezartzen dituen erabakiari jarraiki [7].

(8) Batzordeari eskumenak ematea komeni da bereziki, sendagaien erabilera mugatuko aldia aldatu ahal dezan. Neurri horiek orokorrak eta Zuzentzarau honetan funtsezkoak ez diren elementuak aldaraztekoak direnez gero, eta funtsezkoak ez diren elementu gehiagorekin hori osatzeko helburua dutenez, 1999/468/EE Erabakiko 5 bis artikuluan agindutako kontrol-dun arautze-prozedura betez hartu behar dira.

(9) Komite-prozedurei soilik egiten diete erreferentzia Zuzentzarau honek jasotako elementu berriek.

Ondorioz, estatu kideek ez daukate horien transposizioa egin beharrik.

(10) Zuzentzarau honek ez du eraginik estatu kideen betebeharren gainean, I. eranskineko B zatiko zuzentzarauak estatuko zuzenbidean sartzeko epeari dagokionez.

HONAKO ZUZENTARAU HAU EMAN DUTE:

1. artikulua

94/36/EE Zuzentzarauaren I. eranskinean jasotako gai koloratzaileak soilik baimenduko dituzte estatu kideek, gizakiek eta animaliek erabiltzeko sendagaiak koloratzeko. Zehazki, arau hauek adierazitako sendagaiak koloratzea baimenduko da: 2001/82/EE zuzentzarauak, Europako Parlamentuarenak eta Kontseiluarenak, 2001eko azaroaren 6koak, animalientzako botiken inguruan Europako Erkidegoan aplikatzeko kodea ezartzen duenak [8], 1. artikuluan adierazitako sendagaiak eta Europako Parlamentuarenak eta Kontseiluaren 2001/83/EE Zuzentzarauak, 2001eko azaroaren 6koak, gizakientzako botiken inguruan Europako Erkidegoan aplikatzeko kodea ezartzen duenak [9], 1. artikuluan adierazitako sendagaiak.

2. artikulua

Estatu kideek neurri egokiak hartuko dituzte 94/36/EE zuzentzarauaren I. eranskinean jasotako zerrendako gai koloratzaileak bat etor daitezkeen koloratzaileen aluminio-laken zehazpen orokorrekin eta 95/45/EE zuzentzarauaren eranskinean ezarritako purutasun-irizpideekin.

3. artikulua

Zuzentzarau honi dagokionez ere, aplikagarri izango dira purutasun-irizpide orokorrak eta espezifikoko kontrolatzeko beharrezko diren azterketa-metodoak, Batzordearen lehen 81/712/EE zuzentzarauak jasotakoak, hain zuzen ere, 1981eko uztailaren 28koak,

2009/35/EE Zuzentzaraua (EBren Egunkari Ofiziala, L 109, 2009/04/30ekoa)

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

elikagai-gehirri jakin batzuen purutasun-irizpideak kontrolatzeko Erkidegoko azterketa-metodoak zehazten dituenak [10].

4. artikulua

Xedapen hau aplikatuko zaie sendagaiei ere, gai koloratzaile bat 94/36/EE zuzentarauaren I. eranskinetik kanpo gelditzen denean, baina gai hori daukaten elikagaien merkaturatzea denbora mugatu batez mantentzen denean.

Hala eta guztiz ere, sendagaiak erabiltzeko epe mugatu hori aldatu ahal izango du Batzordeak.

Zuzentarau honetan funtsezkoak ez diren elementuak aldatu eta hura osatzeko neurri horiek hartzeko, 5. artikuluko 2. paragrafoan adierazitako kontrol-dun arautze-prozedura bete behar da.

5. artikulua

1. Batzordeak komite baten laguntza izango du.

2. Paragrafo honi erreferentzia egiten zaionean, 1999/468/EE Erabakiko 5. bis artikuluko 1etik 4ra bitarteko paragrafoak eta 7. artikulua aplikatuko dira, eta 8. artikuluan xedatutakoa ere beteko da.

6. artikulua

Zuzentarau honek arauturiko esparruan onartzen dituzten barne-zuzenbideko xedapen nagusien testua jakinaraziko diote estatu kideek Batzordeari.

7. artikulua

Zuzentarau honek 78/25/EEE Zuzentaraua indargabetuko du —I. eranskineko A zatian adierazitako ekintzen bidez aldatua—. Nolanahi ere, estatu kideek bete egin behar dituzte zuzentarauak estatuko zuzenbidean jasotzeko epeei dagokienez dauzkaten betebeharrak (I. eranskineko B zatian adierazita daude).

Indargabetutako zuzentarauari egindako erreferentziak zuzentarau honi egindakotzat hartuko dira, eta II. eranskineko korrespondentzia-taularen arabera interpretatuko dira.

8. artikulua

Zuzentarau hau indarrean sartuko da Europar Batasuneko Egunkari Ofizialean argitaratzen denetik hogeit hamar egunera.

9. artikulua

Estatu kideak dira Zuzentarau honen hartzaileak.

Estrasburgon emana, 2009ko apirilaren 23an.

2009/35/EE Zuzentaraua (EBren Egunkari Ofiziala, L 109, 2009/04/30ekoa)

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

Europako Parlamentuaren izenean,

Presidentea

H.-G. Pöttering

Kontseiluaren izenean,

Presidentea

P. Nečas

[1] C 162 EO, 2008.6.25ekoa, 41. or.

[2] Europako Parlamentuaren Irizpena, 2008ko irailaren 23koa (oraindik Egunkari Ofizialean argitaratu gabea) eta Kontseiluaren Erabakia, 2009ko martxoaren 23koa.

[3] L 11 EO, 1978.1.14koa, 18. or.

[4] Ikusi I. eranskineko A zatia.

[5] L 237 EO, 1994.9.10ekoa, 13. or. Geroko eraginez indargabetutako Zuzentaraua, 1333/2008/EE Erregelamenduari, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena denari, 2008ko abenduaren 16koari, elikagai-gehigarriei buruzkoari, jarraiki (L 354 EO, 2008.12.31koa, 16. or.).

[6] L 226 EO, 1995.9.22koa, 1. or. Geroko eraginez indargabetutako zuzentaraua, 1333/2008/EE Erregelamenduari jarraiki.

[7] L 184 EO, 1999.7.17koa, 23. or.

[8] L 311 EO, 2001.11.28koa, 1. or.

[9] L 311 EO, 2001.11.28koa, 67. or.

[10] L 257 EO, 1981.9.10ekoa, 1. or. Geroko eraginez indargabetutako zuzentaraua, 1333/2008/EE Erregelamenduari jarraiki.

ANEXO I

PARTE A

**Directiva derogada con sus modificaciones sucesivas
(contempladas en el artículo 7)**

Directiva 78/25/CEE del Consejo
(DO L 11 de 14.1.1978, p. 18)

Acta de adhesión de 1979, anexo I, sección X, punto D
(DO L 291 de 19.11.1979, p. 108)

Directiva 81/464/CEE del Consejo
(DO L 183 de 4.7.1981, p. 33)

Acta de adhesión de 1985, anexo I, sección IX, punto C
(DO L 302 de 15.11.1985, p. 217)

Reglamento (CE) n° 807/2003 del Consejo
(DO L 122 de 16.5.2003, p. 36)

Únicamente el punto 25 del anexo III

PARTE B

**Plazos de transposición al Derecho interno
(contemplados en el artículo 7)**

Directiva	Plazo de transposición
78/25/CEE	15 de junio de 1979 ⁽¹⁾
81/464/CEE	30 de septiembre de 1981

⁽¹⁾ De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 78/25/CEE: «2. Sin embargo, un Estado miembro podrá permitir en su territorio, durante un período de cuatro años a partir de la notificación de la presente Directiva, la comercialización de medicamentos que contengan materias colorantes que no respondan a las prescripciones de la Directiva, siempre y cuando hubieran sido autorizadas antes de la adopción de esta última.»

ANEXO II

Tabla de correspondencias

Directiva 78/25/CEE	Presente Directiva
Artículo 1, primer párrafo	Artículo 1
Artículo 1, segundo párrafo	—
Artículos 2 y 3	Artículos 2 y 3
Artículo 4, primera frase	Artículo 4, primer párrafo
Artículo 4, segunda frase, primera parte	Artículo 4, segundo párrafo
Artículo 4, segunda frase, segunda parte	Artículo 4, tercer párrafo
Artículo 5, apartado 1, y artículo 6, apartados 1 y 2	Artículo 5
Artículo 6, apartado 3	—
Artículo 7, apartados 1, 2 y 3	—
Artículo 7, apartado 4	Artículo 6
—	Artículo 7
—	Artículo 8
Artículo 8	Artículo 9
—	Anexo I
—	Anexo II