

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅD

RÅDETS DIREKTIV

af 12. december 1977

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om stoffer, der må
tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse

(78/25/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-
Parlamentet ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og
sociale Udvalg ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Al lovgivning om lægemidler bør som vigtigste mål-
sætning have beskyttelsen af folkesundheden; dette
mål bør dog nås ved anvendelse af midler, som ikke
frembyder risiko for at bremse udviklingen af medi-
cinalindustrien og samhandelen med lægemidler inden
for Fællesskabet;

selv om listen over stoffer, som må anvendes til farv-
ning af levnedsmidler, er blevet harmoniseret ved Rå-
dets direktiv af 23. oktober 1962 ⁽³⁾, senest ændret ved
direktiv 76/399/EØF ⁽⁴⁾, er der fortsat uoverensstem-
melser mellem medlemsstaternes lovgivninger om
farvning af lægemidler, idet nogle medlemsstater an-
vender de regler, som er fastsat for levnedsmidler, på
lægemidler, medens andre har en forskellig liste over
tilladte farvestoffer for lægemidler og levnedsmidler;

disse uoverensstemmelser bidrager til at hæmme sam-
handelen i Fællesskabet med lægemidler samt med
stoffer, som må tilsættes lægemidler med henblik på
farvning af disse; de har derfor direkte indvirkning på
oprettelsen af det fælles marked og dets funktion;

erfaringen har vist, at det ikke af sundhedsmæssige år-
sager er berettiget af forbyde anvendelsen af farvestof-
fer, som er tilladt til farvning af levnedsmidler ved
fremstillingen af lægemidler, og at der derfor for læge-
midler skal henvises til bilag I og III til direktivet af
23. oktober 1962 i deres nuværende affattelse eller i
en senere ændret affattelse;

når et farvestof forbydes anvendt i levnedsmidler og
lægemidler for at beskytte folkesundheden, bør der i
videst muligt omfang undgås forstyrrelser af teknolo-
gisk og økonomisk art; med henblik herpå skal der
fastlægges en procedure, hvorved der indføres et snæv-
ert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommis-
sionen i udvalget for tilpasning til de tekniske frem-
skridt af de direktiver, som tilsigter fjernelsen af tekni-
ske hindringer for samhandelen med stoffer, som må
tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse;

visse farvestoffer, som stadig er tilladt i nogle medlems-
stater, navnlig til farvning af lægemidler til udvortes
brug, bør underkastes en særlig undersøgelse —

⁽¹⁾ EFT nr. C 62 af 30. 5. 1974, s. 23.

⁽²⁾ EFT nr. C 116 af 30. 9. 1974, s. 24.

⁽³⁾ EFT nr. 115 af 11. 11. 1962, s. 2645/62.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 108 af 26. 4. 1976, s. 19.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Til farvning af lægemidler til mennesker og dyr, således som disse defineres i artikel 1 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter⁽¹⁾, tillader medlemsstaterne kun de stoffer, som er omhandlet i bilag I, punkt I og II, i direktivet af 23. oktober 1962 med senere ændringer. Eventuelle overgangsbestemmelser for visse af disse stoffer finder ligeledes anvendelse.

Artikel 2

Medlemsstaterne træffer enhver egnet foranstaltning til, at de stoffer, som er omhandlet i bilag I, punkt I og II, i direktivet af 23. oktober 1962, opfylder de almindelige renhedskriterier og specifikke renhedskrav, som er fastsat i bilag III til nævnte direktiv.

Artikel 3

De nødvendige analysemetoder til kontrol af de almindelige renhedskriterier og specifikke renhedskrav, som vedtages i medfør af direktivet af 23. oktober 1962, finder ligeledes anvendelse i forbindelse med dette direktiv.

Artikel 4

Når et farvestof slettes i bilag I i direktivet af 23. oktober 1962, 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 i henhold til den procedure, som er fastsat i artikel 6.

Artikel 5

1. Der nedsættes et udvalg for tilpasning til de tekniske fremskridt af direktiver, som tilsigter fjernelsen af tekniske hindringer for samhandelen med stoffer, som må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse, i det følgende benævnt »udvalget«, og det sammensættes af repræsentanter for medlemsstaterne under forsæde af en repræsentant for Kommissionen.

2. Udvalget fastsætter selv sin forretningsorden.

Artikel 6

1. Når der henvises til den fremgangsmåde, der er fastsat i denne artikel, indbringer formanden sagen for udvalget enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstats repræsentant.

⁽¹⁾ EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.

2. Kommissionens repræsentant forelægger for udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til, hvor meget det omhandlede spørgsmål haster. Det afgiver udtalelse med et flertal på 41 stemmer, idet der tillægges medlemsstaternes stemmer vægt som fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, såfremt disse er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

Såfremt de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller såfremt der ikke foreligger nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag angående de foranstaltninger, som skal træffes.

Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Såfremt Rådet ikke har truffet afgørelse inden udgangen af en frist på tre måneder, efter at sagen er indbragt, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger.

Artikel 7

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden atten måneder efter dets meddelelse og underretter straks Kommissionen herom.

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.

3. På grundlag af udtalelsen fra Den videnskabelige komité for Levnedsmidler og det i artikel 5 omhandlede udvalg, forelægger Kommissionen senest 2 år fra vedtagelsen af dette direktiv om nødvendigt Rådet forslag om ændring af direktivet med henblik på at tillade anvendelse af

— farvestofferne

— glansblå	FCF CI 42090,
— rød	2G CI 18050,

— andre stoffer til farvning af lægemidler, der udelukkende er beregnet til udvortes brug.

Rådet tager stilling til Kommissionens forslag senest to år efter, at det har fået forslaget forelagt.

4. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen ordlyden af væsentlige nationale bestemmelser, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. december 1977.

På Rådets vegne

A. HUMBLET

Formand

Artikel 8

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.
