

## ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 24ης Ιουνίου 1981

περί τροποποιήσεως της οδηγίας 78/25/ΕΟΚ «περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των Κρατών μελών σχετικά με τις ουσίες που μπορούν να προστεθούν στα φάρμακα για το χρωματισμό»

(81/464/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τή συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100,

τήν πρόταση της Επιτροπής,

τή γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου<sup>(1)</sup>,

τή γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής<sup>(2)</sup>,

Έκτιμώντας:

δτι το άρθρο 1 της οδηγίας 78/25/ΕΟΚ<sup>(3)</sup> θεσπίζει δτι τά Κράτη μέλη επιτρέπουν για τό χρωματισμό των φαρμάκων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσεως μόνο τις ύλες που αναφέρονται στο παράρτημα Ι τμήματα Ι και ΙΙ της οδηγίας του Συμβουλίου της 23ης Οκτωβρίου 1962 περί της προσεγγίσεως των ρυθμίσεων των Κρατών μελών για τις χρωστικές ύλες που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα είδη ανθρώπινης διατροφής<sup>(4)</sup>.

δτι τό παραπάνω παράρτημα αναφέρει στο τμήμα Ι τις χρωστικές ύλες για τό χρωματισμό μάζας και επιφάνειας και στο τμήμα ΙΙ τις χρωστικές ύλες μόνο για τό χρωματισμό επιφάνειας.

δτι δέν υπάρχουν λόγοι δημόσιας υγείας που νά δικαιολογούν τή διατήρηση για τά φάρμακα της διακρίσεως μεταξύ χρωματισμού μάζας και επιφάνειας και χρωματισμού μόνο επιφάνειας που γίνεται για τό χρωματισμό των ειδών που προορίζονται για τήν ανθρώπινη διατροφή.

δτι πρέπει, επομένως, νά προσαρμοσθεί κατά τήν έννοια αυτή ή οδηγία 78/25/ΕΟΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

*Άρθρο 1*

Στό πρώτο άρθρο της οδηγίας 78/25/ΕΟΚ προστίθεται τό εξής εδάφιο:

«Πάντως, για τά φάρμακα, δέν γίνεται διάκριση μεταξύ χρωστικών ύλων για τό χρωματισμό μάζας και επιφάνειας και χρωστικών ύλων για τό χρωματισμό μόνο επιφάνειας.»

*Άρθρο 2*

Τά Κράτη μέλη θέτουν σέ ισχύ τις αναγκαίες διατάξεις για νά συμμορφωθούν με τήν παρούσα οδηγία πρίν από τήν 1η Οκτωβρίου 1981 και πληροφορούν σχετικά άμέσως τήν Επιτροπή.

*Άρθρο 3*

Η παρούσα οδηγία άπευθύνεται στα Κράτη μέλη.

Έγινε στό Λουξεμβούργο, στις 24 Ιουνίου 1981.

Γιά τό Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

G. M. V. van AARDENNE

<sup>(1)</sup> ΕΕ άριθ. C 4 της 7. 1. 1980, σ. 46.

<sup>(2)</sup> ΕΕ άριθ. C 113 της 7. 5. 1980, σ. 36.

<sup>(3)</sup> ΕΕ άριθ. L 11 της 14. 1. 1978, σ. 18.

<sup>(4)</sup> ΕΕ άριθ. 115 της 11. 11. 1962, σ. 2645/62.