

381L0464

4. 7. 81

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

Nº L 183/33

## DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 24 de junio de 1981

de modificación de la Directiva 78/25/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración

(81/464/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(2)</sup>,

Considerando que el artículo 1 de la Directiva 78/25/CEE <sup>(3)</sup> dispone que los Estados miembros autoricen para la coloración de los medicamentos de uso humano y veterinario solamente las materias mencionadas en las secciones I y II del Anexo I de la Directiva del Consejo, de 23 de octubre de 1962, relativa a la aproximación de las regulaciones de los Estados miembros sobre las materias colorantes que pueden ser empleadas en los productos destinados a la alimentación humana <sup>(4)</sup>;

Considerando que el citado Anexo menciona, en la sección I, las materias colorantes para la coloración en la masa y en superficie y, en la sección II, las materias colorantes para la coloración sólo en superficie;

Considerando que no existen razones de salud pública que justifiquen el mantenimiento para los medicamentos de la distinción entre coloración en la masa y en superficie y coloración sólo en superficie para la coloración de productos destinados a la alimentación humana;

Considerando que existe por tanto motivo para adaptar en dicho sentido la Directiva 78/25/CEE,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

En el artículo 1 de la Directiva 78/25/CEE se añadirá el siguiente párrafo:

«Sin embargo, para los medicamentos, no se distinguirá entre materias colorantes para la coloración en la masa y en superficie y materias colorantes para la coloración sólo en superficie.»

*Artículo 2*

Los Estados miembros aplicarán las disposiciones necesarias para cumplir la presente Directiva antes del 1 de octubre de 1981 e informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

*Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 24 de junio de 1981.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

G. M. V. van AARDENNE

(1) DO n° C 4 de 7. 1. 1980, p. 46.

(2) DO n° C 113 de 7. 5. 1980, p. 36.

(3) DO n° L 11 de 14. 1. 1978, p. 18.

(4) DO n° 115 de 11. 11. 1962, p. 2645/62.