

31978L0025

L 11/18

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

1978 1 14

**TARYBOS DIREKTYVA****1977 m. gruodžio 12 d.****dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su dažikliais, kurių gali būti dedama į vaistus, suderinimo**

(78/25EEB)

EUROPOS BENDRIJŲ TARYBA,

kadangi šie skirtumai gali trukdyti prekiaujant tiek Bendrijoje vaistais, tiek dažikliais, kurių gali būti dedama į šiuos gaminius; kadangi tokiu būdu šie skirtumai turi tiesioginės įtakos Bendrosios rinkos kūrimui ir funkcionavimui;

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 100 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą,

kadangi patirtis parodė, kad sveikatos požiūriu nėra jokios priežasties, kodėl leidžiamų naudoti žmonėms skirtuose maisto produktuose dažiklių nebūtų galima naudoti vaistuose; kadangi dėl tos priežasties 1962 m. spalio 23 d. direktyvos I ir II priedai, tokie, kokie jie yra, arba jau pakeisti ir papildyti, turėtų būti taikomi ir vaistams;

atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę <sup>(1)</sup>,

atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(2)</sup>,

kadangi visų įstatymų dėl vaistų svarbiausias tikslas turi būti visuomenės sveikatos apsauga; kadangi šis tikslas vis dėlto privalo būti pasiektas tokiais būdais, kurie netrukdytų Bendrijoje farmacijos pramonės plėtros arba prekybos vaistais;

kadangi uždraudus dažiklius naudoti maisto produktuose ir vaistuose norint apsaugoti visuomenės sveikatą, reikėtų, kiek įmanoma, vengti technologinių ir ekonominių sutrikimų; kadangi dėl tos priežasties reikėtų nustatyti tvarką, pagal kurią vyktų glaudus valstybių narių ir Komisijos bendradarbiavimas Direktyvų derinimo su technikos pažanga techninėms kliūtims prekiaujant dažikliais, kurių gali būti dedama į vaistus, panaikinti komitete;

kadangi nors 1962 m. spalio 23 d. Tarybos direktyva <sup>(3)</sup> su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Direktyva 76/399/EEB <sup>(4)</sup> nustatė atskirą dažiklių, leistų naudoti žmonėms skirtuose maisto produktuose, sąrašą, valstybių narių įstatymuose dėl vaistų dažiklių vis dar yra skirtumų; kadangi kai kurios valstybės narės taisyklės, nustatytas maisto produktams, taiko vaistams; kadangi kitos valstybės narės turi atskirus dažiklių, leistų naudoti vaistuose ir maisto produktuose, sąrašus;

<sup>(1)</sup> OL C 62, 1974 5 30, p. 23.

<sup>(2)</sup> OL C 116, 1974 9 30, p. 24.

<sup>(3)</sup> OL 115, 1962 11 11, p. 2645/62.

<sup>(4)</sup> OL L 108, 1976 4 26, p. 19.

kadangi ypatingą dėmesį privalu skirti tam tikriems dažikliams, kuriuos iki šiol kai kurios valstybės narės leido naudoti, ypač išoriškai vartojamiems vaistams dažyti,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

### 1 straipsnis

Valstybės narės neleidžia naudoti vaistuose, skiriamuose žmogui ir veterinarijoje, kaip apibrėžta 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvos 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų, susijusių su patentuotais vaistais, suderinimo <sup>(1)</sup> 1 straipsnyje, jokių kitų dažiklių išskyrus tuos, kurie išvardyti 1962 m. spalio 23 d. direktyvos, su vėlesniais pakeitimais, I priedo I ir II skirsniuose. Taip pat taikomos visos pereinamojo laikotarpio nuostatos dėl tam tikrų iš šių dažiklių.

### 2 straipsnis

Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių, kad užtikrintų, jog dažikliai, išvardyti 1962 m. spalio 23 d. direktyvos I priedo I ir II skirsniuose, tenkintų bendruosius ir specialiuosius grynumo kriterijus, nurodytus tos direktyvos III priede.

### 3 straipsnis

Analizės metodai, kurių reikia patvirtinti, kad tenkinami bendrieji ir specialieji grynumo kriterijai, priimti pagal 1962 m. spalio 23 d. direktyvą, taip pat taikomi ir šioje direktyvoje.

### 4 straipsnis

Jeigu dažiklis yra išbrauktas iš 1962 m. spalio 23 d. direktyvos I priedo, bet prekiauti maisto produktais, kuriuose šių dažiklių yra, leidžiama ribotą laikotarpį, ši nuostata taip pat taikoma ir vaistams. Tačiau šį ribotą naudojimo laikotarpį galima iš dalies pakeisti vaistams pagal 6 straipsnyje nurodytą procedūrą.

### 5 straipsnis

1. Įsteigiamas direktyvų dėl techninių kliūčių panaikinimo prekiaujant dažikliais, kurių gali būti dedama į vaistus, derinimo su technikos pažanga komitetas, (toliau – komitetas), kurį sudaro valstybių narių atstovai ir kuriam pirmininkauja Komisijos atstovas.

2. Komitetas parengia savo darbo tvarkos taisykles.

### 6 straipsnis

1. Tais atvejais, kai reikia laikytis šiame straipsnyje nustatytos tvarkos, klausimą komitetui svarstyti perduoda jo pirmininkas savo iniciatyva arba valstybių narių atstovų prašymu.

2. Komisijos atstovas komitetui pateikia priemonių, kurių turi būti imtasi, projektą. Komitetas savo nuomonę dėl projekto pareiškia per tokį laiką, kurį nustato pirmininkas, atsižvelgdamas į klausimo skubumą. Nuomonė patvirtinama 41 balsu dauguma, valstybių narių balsus skaičiuojant taip, kaip nustatyta Sutarties 148 straipsnio 2 dalyje. Pirmininkas nebalsuoja.

3. Komisija patvirtina pasiūlytas priemones, jeigu jos atitinka komiteto nuomonę.

Tais atvejais, kai pasiūlytos priemonės neatitinka komiteto nuomonės arba nuomonė nepareiškiamą, Komisija nedelsdama pateikia Tarybai pasiūlymą dėl priemonių, kurių turi būti imtasi.

Taryba sprendžia kvalifikuota balsų dauguma.

Jeigu Taryba per tris mėnesius nuo tos dienos, kai klausimas buvo jai perduotas, nepriima jokio sprendimo, Komisija patvirtina pasiūlytas priemones.

### 7 straipsnis

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję per 18 mėnesių nuo pranešimo apie šią direktyvą dienos, įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

2. Tačiau bet kuri valstybė narė iki ketverių metų laikotarpio, skaičiuojant nuo pranešimo apie šią direktyvą dienos, pabaigos savo teritorijoje gali leisti prekiauti vaistais, kurių sudėtyje yra dažiklių, neatitinkančių šios direktyvos reikalavimų, su sąlyga, kad toje valstybėje narėje leidimas naudoti šiuos dažiklius buvo išduotas prieš priimant šią direktyvą.

3. Atsižvelgiant į Maisto produktų mokslinio komiteto bei 5 straipsnyje nurodyto Komiteto nuomonę, Komisija, jei reikia, per dvejus metus nuo šios direktyvos priėmimo dienos pateikia Tarybai siūlymą dėl šios direktyvos dalinio pakeitimo, kad būtų leista naudoti:

— dažiklius:

= briliantinį mėlynąjį	FCF	CI 42090,
= raudonąjį	2G	CI 18050,

— kitus tik išoriškai vartojamiems vaistams skirtus dažiklius.

Taryba dėl Komisijos siūlymo priima sprendimą ne vėliau kaip per dvejus metus nuo jo pateikimo.

<sup>(1)</sup> OL 22, 1965 2 9, p. 369/65.

4. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių nacionalinės teisės aktų nuostatų tekstus.

Priimta Briuselyje, 1977 m. gruodžio 12 d.

8 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

*Tarybos vardu*

*Pirmininkas*

A. HUMBLET

---