378L0025

Nr L 11/8 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* 14.1.78

# RÅDETS DIREKTIV

## av den 12 december 1977

## om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om färgämnen som får tillsättas läkemedel

(78/25/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande(1),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande(2), och

med beaktande av följande:

Det primära syftet med all lagstiftning som rör läkemedel måste vara att värna om folkhälsan, varvid dock gäller att detta syfte måste uppnås genom medel som inte hindrar den farmaceutiska industrins utveckling eller handeln med läkemedel inom gemenskapen.

Även om rådets direktiv av den 23 oktober 1962(3), senast ändrat genom direktivet 76/399/EEG(4), fastställde en enda förteckning över färgämnen som godkänts för användning i livsmedel avsedda för människor, kvarstår olikheterna mellan medlemsstaternas lagstiftning i fråga om färgtillsatser till läkemedel. Vissa länder tillämpar för läkemedel samma regler som fastställts för livsmedel, medan andra har skilda förteckningar över färgämnen som godkänts för läkemedel respektive livsmedel.

Dessa olikheter kan utgöra ett hinder för handeln med läkemedel inom gemenskapen och handeln med färgämnen som får tillsättas dessa produkter, varför sådana olikheter direkt påverkar upprättandet av en väl fungerande gemensam marknad.

Erfarenheten har visat att det inte finns några hälsoskäl varför inte färgämnen som godkänts för livsmedel avsedda för människor också skulle kunna godkännas för användning i läkemedel. Följaktligen borde bilagorna 1 och 3 till direktivet av den 23 oktober 1962 utan ändringar eller med eventuella kommande ändringar kunna tillämpas också för läkemedel.

När användning av färgämnen i livsmedel och läkemedel förbjuds av hänsyn till folkhälsan bör teknologiska och ekonomiska störningar såvitt möjligt undvikas. För att uppnå detta bör införas en procedur som innebär en nära samverkan mellan medlemsstaterna och kommissionen inom en kommitté för anpassning till de tekniska framstegen av direktiven för att undanröja tekniska hinder för handeln inom den sektor som omfattar färgämnen som får tillsättas läkemedel.

Särskild uppmärksamhet bör ägnas vissa färgämnen som hittills tillåtits av vissa medlemsstater speciellt som tillsats till läkemedel för utvärtes bruk.

(1) EGT nr C 62, 30.5.1974, s. 23.
(2) EGT nr C 116, 30.9.1974, s. 24.
(3) EGT nr 115, 11.11.1962, s. 2645/62.
(4) EGT nr L 108, 26.4.1976, s. 19.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Medlemsstaterna får inte godkänna som färgtillsatser till läkemedel för människor eller djur, enligt definitionerna i artikel 1 i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar och andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter(1), några andra färgämnen än de som är upptagna i bilaga 1, avsnitten I och II till direktivet av den 23 oktober 1962, med de ändringar som gjorts senare. Alla övergångsbestämmelser som fastställts för vissa av dessa färgämnen skall också gälla.

*Artikel 2*

Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de färgämnen som är upptagna i bilaga 1, avsnitten I och II till direktivet av den 23 oktober 1962, uppfyller de allmänna och särskilda kriterierna på renhet som fastställts i bilaga 3 till det direktivet.

*Artikel 3*

De analysmetoder som krävs för att konstatera att de allmänna och särskilda kriterier på renhet uppfylls, vilka antagits enligt direktivet av den 23 oktober 1962, skall också gälla inom ramen för detta direktiv.

*Artikel 4*

När ett färgämne strukits från bilaga 1 till direktivet av den 23 oktober 1962, men fortsatt försäljning av livsmedel innehållande detta färgämne är tillåten under en begränsad tid, skall denna bestämmelse också gälla för läkemedel. Denna begränsning av tiden för tillåten användning kan dock ändras för läkemedel genom den procedur som fastställts i artikel 6.

*Artikel 5*

1. Härmed inrättas en kommitté för anpassning till de tekniska framstegen av direktiven för att undanröja tekniska hinder för handeln inom den sektor som omfattar färgämnen som får tillsättas läkemedel, hädanefter kallad "kommittén", bestående av representanter för medlemsstaterna med en representant för kommissionen som ordförande.

2. Kommittén skall anta sina egna procedurregler.

*Artikel 6*

1. Vid tillämpning av den procedur som fastställts i denna artikel skall ärendena hänskjutas till kommittén av ordföranden, antingen på hans eget initiativ eller på begäran av representanten för en medlemstat.

2. Representanten för kommissionen skall lägga fram ett förslag till vilka åtgärder som bör vidtas. Kommittén skall yttra sig om förslaget inom den tidsfrist som fastställts av ordföranden, varvid hänsyn skall tas till ärendets angelägenhetsgrad. Yttrandet skall grundas på en majoritet av 41 röster, varvid medlemsstaternas röster skall vägas i enlighet med vad som fastställts i artikel 148.2 i fördraget. Ordföranden skall inte rösta.

3. Kommissionen skall besluta om de åtgärder som föreslagits när de överensstämmer med kommitténs yttrande.

Om dessa åtgärder inte överensstämmer med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avgivits, skall kommissionen utan dröjsmål överlämna förslag till rådet om vilka åtgärder som rådet bör fatta beslut om.

Rådet skall fatta beslut med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader efter det att förslaget överlämnats till det, skall kommissionen besluta om de föreslagna åtgärderna.

*Artikel 7*

1. Medlemsstaterna skall inom 18 månader efter att detta direktiv kungjorts låta de lagar och andra författningar träda i kraft som är nödvändiga för att följa detta direktiv och skall genast underrätta kommissionen om detta.

2. Dock får varje medlemsstat inom sitt eget territorium under en period av ytterligare fyra år från det att detta direktiv kungjorts, tillåta försäljning av läkemedel som innehåller färgämnen som inte uppfyller de krav som uppställts i detta direktiv, förutsatt att dessa färgämnen var godkända av den medlemsstaten innan detta direktiv antogs.

3. Beroende på yttrandet från Vetenskapliga kommittén för livsmedel och från den kommitté som avses i artikel 5 skall kommissionen, om så är lämpligt, inom två år efter att detta direktiv antagits till rådet överlämna ett förslag till ändring av direktivet för att tillåta användning av:

— färgämnena

  — Briljantblått FCF CI 42090,

  — Rött 2G CI 18050,

— andra färgämnen för läkemedel som enbart är avsedda för utvärtes bruk.

Rådet skall ta ställning till kommissionens förslag senast två år efter det att det överlämnats.

(1) EGT nr 22, 9.2.1965, s. 369/65.

4. Medlemsstaterna skall se till att till kommissionen överlämna texten till de viktigare bestämmelser i det egna landets lagstiftning som de antar inom det område som berörs av detta direktiv.

*Artikel 8*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 12 december 1977.

*På rådets vägnar*

A. HUMBLET

*Ordförande*