II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

RICHTLINIE DES RATES

vom 12. Dezember 1977

zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen

(78/25/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments (1),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (2),

in Erwägung nachstehender Gründe :

Alle Rechtsvorschriften über Arzneimittel müssen in erster Linie dem Schutz der Volksgesundheit dienen. Dieses Ziel muß jedoch mit Mitteln erreicht werden, die die Entwicklung der pharmazeutischen Industrie und den Handel mit Arzneimitteln innerhalb der Gemeinschaft nicht hemmen können.

Durch die Richtlinie des Rates vom 23. Oktober 1962 (3), zuletzt geändert durch die Richtlinie 76/399/EWG (4), wurde zwar die Liste der Stoffe vereinheitlicht, die zur Färbung von Lebensmitteln verwendet werden dürfen, die Unterschiede in den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Färbung von Arzneimitteln bestehen jedoch weiterhin. Einige Mitgliedstaaten wenden die Bestimmungen für Lebensmittel auf Arzneimittel an, während in anderen Mitgliedstaaten die Liste der zugelassenen Farbstoffe für Arzneimittel und Lebensmittel unterschiedlich ist.

Die Unterschiede tragen dazu bei, den Handel mit Arzneimitteln und mit den zur Färbung von Arzneimitteln zugelassenen Stoffen innerhalb der Gemeinschaft zu beeinträchtigen und wirken sich somit unmittelbar auf die Errichtung und das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes aus.

Die Erfahrung hat gezeigt, daß gesundheitliche Gründe nicht dagegensprechen, daß Farbstoffe, die in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, auch für Arzneimittel zugelassen werden ; daher sollten die derzeitigen oder später gegebenenfalls geänderten Anhänge I und III der Richtlinie vom 23. Oktober 1962 auch für Arzneimittel gelten.

Ist die Verwendung eines Farbstoffs in Lebensmitteln und Arzneimitteln zum Schutz der Volksgesundheit verboten, so ist es angebracht, Störungen technologischer und wirtschaftlicher Art im Rahmen des Möglichen zu vermeiden ; hierfür ist ein Verfahren vorzusehen, mit dem eine enge Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten und der Kommission im Ausschuß zur Anpassung der Richtlinie über die Beseitigung der technischen Handelshemmnisse bei Stoffen, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen, an den technischen Fortschritt eingeführt wird.

Bestimmte Farbstoffe, die bisher von einigen Mitgliedstaaten, insbesondere für die Färbung von zur äußerlichen Anwendung bestimmten Arzneimitteln zugelassen sind, müssen einer besonderen Prüfung unterzogen werden —

(1) ABl. Nr. C 62 vom 30. 5. 1974, S. 23.
(2) ABl. Nr. C 116 vom 30. 9. 1974, S. 24.
(3) ABl. Nr. 115 vom 11. 11. 1962, S. 2645/62.
(4) ABl. Nr. L 108 vom 26. 4. 1976, S. 19.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Mitgliedstaaten lassen für die Färbung der in Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten [1] definierten Arzneimittel der Human- und Veterinärmedizin nur die in Anhang I Unterabteilungen I und II der Richtlinie des Rates vom 23. Oktober 1962 und ihren späteren Änderungen aufgeführten Stoffe zu. Etwaige Übergangsbestimmungen für bestimmte Stoffe finden ebenfalls Anwendung.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die in Anhang I Unterabteilungen I und II der Richtlinie vom 23. Oktober 1962 aufgeführten Stoffe den in Anhang III der genannten Richtlinie festgesetzten allgemeinen und spezifischen Reinheitskriterien entsprechen.

Artikel 3

Die zur Überprüfung der allgemeinen und spezifischen Reinheitskriterien erforderlichen Analyseverfahren, die in Anwendung der Richtlinie vom 23. Oktober 1962 festgelegt werden, gelten auch im Rahmen der vorliegenden Richtlinie.

Artikel 4

Wird ein Farbstoff aus Anhang I der Richtlinie vom 23. Oktober 1962 gestrichen, ist aber das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die einen solchen Stoff enthalten, noch für einen begrenzten Zeitraum zugelassen, so gilt dies auch für Arzneimittel. Dieser begrenzte Zeitraum für die Verwendung kann jedoch für Arzneimittel nach dem Verfahren des Artikels 6 geändert werden.

Artikel 5

(1) Es wird ein Ausschuß zur Anpassung der Richtlinien über die Beseitigung von technischen Handelshemmnissen bei Stoffen, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen, an den technischen Fortschritt — nachstehend „Ausschuß" genannt — eingesetzt, der aus Vertretern der Mitgliedstaaten besteht und in dem ein Vertreter der Kommission den Vorsitz führt.

(2) Der Ausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung.

Artikel 6

(1) Wird auf das in diesem Artikel festgelegte Verfahren Bezug genommen, so befaßt der Vorsitzende den Ausschuß entweder von sich aus oder auf Antrag des Vertreters eines Mitgliedstaats.

(2) Der Vertreter der Kommission unterbreitet dem Ausschuß einen Entwurf für die zu treffenden Maßnahmen. Der Ausschuß nimmt zu diesem Entwurf binnen einer Frist, die der Vorsitzende entsprechend der Dringlichkeit der betreffenden Frage festsetzen kann, Stellung. Die Stellungnahme kommt mit einer Mehrheit von einundvierzig Stimmen zustande; die Stimmen der Mitgliedstaaten werden nach Artikel 148 Absatz 2 des Vertrages gewogen. Der Vorsitzende nimmt an der Abstimmung nicht teil.

(3) Die Kommission erläßt die in Aussicht genommenen Maßnahmen, wenn sie der Stellungnahme des Ausschusses entsprechen.

Entsprechen die in Aussicht genommenen Maßnahmen der Stellungnahme des Ausschusses nicht oder ist keine Stellungnahme ergangen, so schlägt die Kommission dem Rat alsbald die zu treffenden Maßnahmen vor.

Der Rat beschließt mit qualifizierter Mehrheit.

Hat der Rat nach Ablauf einer Frist von drei Monaten, nachdem ihm der Vorschlag übermittelt worden ist, keinen Beschluß gefaßt, so werden die vorgeschlagenen Maßnahmen von der Kommission erlassen.

Artikel 7

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie binnen achtzehn Monaten nach ihrer Bekanntgabe nachzukommen, und setzen die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis.

(2) Ein Mitgliedstaat kann jedoch das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die dieser Richtlinie nicht entsprechende Farbstoffe enthalten, auf seinem Hoheitsgebiet bis zum Ende eines Zeitraums von vier Jahren von der Bekanntgabe dieser Richtlinie an erlauben, sofern diese Farbstoffe vor Erlaß dieser Richtlinie zugelassen wurden.

(3) Die Kommission unterbreitet dem Rat nach Maßgabe der Stellungnahme des wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses und des in Artikel 5 genannten Ausschusses innerhalb eines Zeitraums von zwei Jahren von der Genehmigung dieser Richtlinie an gegebenenfalls einen Vorschlag zur Änderung der Richtlinie, um die Verwendung

— der Farbstoffe

  — Brillantblau FCF CI 42090,
  — Rot 2G CI 18050,

— anderer Stoffe zur Färbung von Arzneimitteln, die nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt sind,

zu ermöglichen.

Der Rat äußert sich zu dem Vorschlag der Kommission spätestens zwei Jahre, nachdem er mit diesem befaßt worden ist.

[1] ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.

(4) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 8

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 12. Dezember 1977.

Im Namen des Rates

Der Präsident

A. HUMBLET