II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

RAAD

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 12 december 1977

betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake stoffen die kunnen worden toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te kleuren

(78/25/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement (1),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité (2),

Overwegende dat elk wettelijk voorschrift betreffende geneesmiddelen in de eerste plaats dient te zijn gericht op de bescherming van de volksgezondheid ; dat dit doel evenwel dient te worden bereikt door middelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen in de Gemeenschap niet kunnen belemmeren ;

Overwegende dat, hoewel in de richtlijn van de Raad van 23 oktober 1962 (3), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 76/399/EEG (4), eenheid is gebracht in de lijst van stoffen waarvan het gebruik voor het kleuren van voor menselijke voeding bestemde waren is toegestaan, toch de verschillen tussen de wettelijke voorschriften van de Lid-Staten inzake het kleuren van geneesmiddelen zijn blijven bestaan ; dat bepaalde Lid-Staten, op geneesmiddelen de voorschriften toepassen die zijn vastgesteld voor levensmiddelen ; dat in andere Lid-Staten lijsten van toegelaten kleurstoffen bestaan die voor geneesmiddelen en voor levensmiddelen verschillend zijn ;

Overwegende dat deze verschillen bijdragen tot de belemmering van de handel in geneesmiddelen in de Gemeenschap en de handel in stoffen die kunnen worden toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te kleuren en uit dien hoofde rechtstreeks invloed hebben op de instelling en de werking van de gemeenschappelijke markt ;

Overwegende dat de ervaring heeft aangetoond dat gezondheidsredenen geen rechtvaardiging zijn om het gebruik van kleurstoffen waarvan het gebruik is toegestaan voor de kleuring van voor menselijke voeding bestemde waren, bij de bereiding van geneesmiddelen te verbieden en dat dan ook voor geneesmiddelen dient te worden verwezen naar de bijlagen I en III van de richtlijn van 23 oktober 1962 in hun huidige versie of in latere wijzigingen hierop ;

Overwegende dat verstoringen van technologische en economische aard echter zoveel mogelijk vermeden dienen te worden, wanneer het gebruik van een kleurstof in levensmiddelen en geneesmiddelen met het oog op de bescherming van de volksgezondheid verboden is ; dat daartoe een procedure moet worden ingesteld voor nauwe samenwerking tussen de Lid-Staten en de Commissie in het Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen die ten doel hebben technische belemmeringen weg te nemen voor de handel in stoffen die kunnen worden toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te kleuren ;

Overwegende dat sommige kleurstoffen die tot nu toe door bepaalde Lid-Staten met name voor het kleuren van geneesmiddelen voor uitwendig gebruik worden toegestaan, afzonderlijk moeten worden onderzocht,

(1) PB nr. C 62 van 30. 5. 1974, blz. 23.
(2) PB nr. C 116 van 30. 9. 1974, blz. 24.
(3) PB nr. 115 van 11. 11. 1962, blz. 2645/62.
(4) PB nr. L 108 van 26. 4. 1976, blz. 19.

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD :

Artikel 1

De Lid-Staten laten voor het kleuren van geneesmiddelen voor menselijk en veterinair gebruik, zoals omschreven in artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (1), slechts de stoffen toe die zijn opgenomen in bijlage I, rubriek I en II, van de richtlijn van 23 oktober 1962 en de latere wijzigingen hierop. Eventuele overgangsbepalingen voor sommige van deze stoffen zijn eveneens van toepassing.

Artikel 2

De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de in bijlage I, rubriek I en II, van de richtlijn van 23 oktober 1962 opgenomen stoffen voldoen aan de in bijlage III van die richtlijn vastgestelde algemene en bijzondere zuiverheidseisen.

Artikel 3

De voor de controle van de algemene en bijzondere zuiverheidseisen noodzakelijke analysemethoden die op grond van de richtlijn van 23 oktober 1962 zullen worden vastgesteld, zullen eveneens van toepassing zijn in het kader van deze richtlijn.

Artikel 4

Wanneer een kleurstof uit bijlage I van de richtlijn van 23 oktober 1962 wordt geschrapt, maar levensmiddelen die een dergelijke stof bevatten nog voor een beperkte periode in de handel mogen worden gebracht, geldt dit eveneens voor geneesmiddelen. Deze beperkte gebruiksperiode kan echter voor geneesmiddelen worden gewijzigd volgens de procedure van artikel 6.

Artikel 5

1. Er wordt een Comité ingesteld voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen die ten doel hebben de technische belemmeringen weg te nemen voor de handel in stoffen die aan geneesmiddelen kunnen worden toegevoegd om deze te kleuren, hierna het „Comité" genoemd, samengesteld uit vertegenwoordigers van de Lid-Staten en voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.

2. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 6

1. Indien wordt verwezen naar de in dit artikel omschreven procedure, leidt de Voorzitter deze, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de vertegenwoordiger van een Lid-Staat, bij het Comité in.

2. De Commissievertegenwoordiger legt een ontwerp van de te nemen maatregelen aan het Comité voor. Binnen een termijn die de Voorzitter afhankelijk van de urgentie van de betrokken zaak kan vaststellen, brengt het Comité advies uit over dit ontwerp. Het Comité neemt zijn besluit met een meerderheid van 41 stemmen, waarbij de stemmen van de Lid-Staten worden gewogen als bepaald in artikel 148, lid 2, van het Verdrag. De Voorzitter neemt niet deel aan de stemming.

3. De Commissie stelt de overwogen maatregelen vast indien deze overeenkomen met het advies van het Comité.

Indien de overwogen maatregelen niet overeenkomen met het advies van het Comité, of indien er geen advies is uitgebracht, legt de Commissie onverwijld aan de Raad een voorstel voor betreffende de te nemen maatregelen.

De Raad neemt zijn besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad binnen drie maanden na indiening van het voorstel geen beslissing heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

Artikel 7

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om binnen achttien maanden na kennisgeving van deze richtlijn hieraan te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

2. Tot aan het einde van een periode van vier jaar, te rekenen vanaf de kennisgeving van deze richtlijn kan een Lid-Staat echter op zijn grondgebied het in de handel brengen van geneesmiddelen die kleurstoffen bevatten die niet voldoen aan de voorschriften van de richtlijn toelaten, voor zover die stoffen vóór de aanneming van deze richtlijn waren toegestaan.

3. Afhankelijk van het advies van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding en van het in artikel 5 bedoelde Comité, legt de Commissie, indien daartoe aanleiding bestaat, binnen twee jaar na de aanneming van deze richtlijn een voorstel tot wijziging van de richtlijn aan de Raad voor, ten einde het gebruik toe te staan

— van de kleurstoffen

  — Briljantblauw FCF CI 42090
  — Rood 2G CI 18050

— van andere stoffen voor het kleuren van uitsluitend voor uitwendig gebruik bestemde geneesmiddelen.

De Raad spreekt zich uit over het voorstel van de Commissie uiterlijk twee jaar nadat het hem is voorgelegd.

(1) PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65.

4. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst van alle belangrijke bepalingen van intern recht, die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen, mede.

Artikel 8

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 12 december 1977.

Voor de Raad

De Voorzitter

A. HUMBLET