378L0025

Ἀριθ. N 11/18 Ἐπίσημη Ἐφημερίδα τῶν Εὐρωπαϊκῶν Κοινοτήτων 14.1.78

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

τῆς 12ης Δεκεμβρίου 1977

περί τῆς προσεγγίσεως τῶν νομοθεσιῶν τῶν Κρατῶν Μελῶν σχετικά μέ τίς οὐσίες πού μποροῦν νά προστεθοῦν στά φάρμακα γιά τό χρωματισμό

(78/25/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Ἔχοντας ὑπόψη:

τή συνθήκη περί ἱδρύσεως τῆς Εὐρωπαϊκῆς Οἰκονομικῆς Κοινότητος καί ἰδίως τό ἄρθρο 100,

τή γνώμη τῆς Συνελεύσεως(1),

τή γνώμη τῆς Οἰκονομικῆς καί Κοινωνικῆς Ἐπιτροπῆς(2),

Ἐκτιμώντας:

ὅτι κάθε νομοθεσία περί φαρμάκων πρέπει νά ἔχει σάν οὐσιώδη σκοπό τή διασφάλιση τῆς δημόσιας ὑγείας· ὅτι ὁ σκοπός ὅμως αὐτός πρέπει νά ἐπιτυγχάνεται μέ μέσα πού νά μή μποροῦν νά ἀναστείλουν τήν ἀνάπτυξη τῆς φαρμακευτικῆς βιομηχανίας καί τίς ἀνταλλαγές φαρμάκων μέσα στήν Κοινότητα·

ὅτι παρά τήν ἐνοποιίηση τοῦ πίνακα τῶν ὑλῶν τῶν ὁποίων ἡ χρησιμοποίηση ἐπιτρέπεται γιά τόν χρωματισμό τῶν τροφίμων, πού ἔγινε μέ τήν ὁδηγία τοῦ Συμβουλίου τῆς 23ης Ὀκτωβρίου 1962(3), ὅπως τροποποιήθηκε τελευταῖα μέ τήν ὁδηγία 76/399/ΕΟΚ(4), οἱ διαφορές μεταξύ τῶν νομοθεσιῶν τῶν Κρατῶν Μελῶν, πού ἀφοροῦν τό χρωματισμό τῶν φαρμάκων ἐξακολουθοῦν νά ὑπάρχουν· ὅτι ὁρισμένα Κράτη Μέλη ἐφαρμόζουν στά φάρμακα τούς κανόνες πού προβλέπονται γιά τά τρόφιμα· ὅτι ἄλλα ἀναγνωρίζουν ἕναν πίνακα ἐπιτρεπομένων χρωστικῶν διαφορετικό γιά τά φάρμακα καί τά τρόφιμα·

ὅτι οἱ διαφορές αὐτές δυσχεραίνουν τίς ἀνταλλαγές τῶν φαρμάκων μέσα στήν Κοινότητα καί τῶν ὑλῶν πού μποροῦν νά προσθέτονται στά φάρμακα γιά τό χρωματισμό τους· ὅτι ἐξ αὐτοῦ, ἔχουν ἄμεση ἐπίπτωση στή σύσταση καί λειτουργία τῆς κοινῆς ἀγορᾶς·

ὅτι ἡ πείρα ἀπέδειξε ὅτι οἱ λόγοι ὑγείας δέν δικαιολογοῦν τήν ἀπαγόρευση τῆς χρησιμοποιήσεως κατά τήν παρασκευή τῶν φαρμάκων χρωστικῶν οὐσιῶν πού ἡ χρήση τους ἐπιτρέπεται γιά τό χρωματισμό τῶν τροφίμων καί ἐπομένως πρέπει νά γίνει ἀναφορά γιά τά φάρμακα στά παραρτήματα I καί III τῆς ὁδηγίας τῆς 23ης Ὀκτωβρίου 1962, μέ τήν ἰσχύουσα ὁρολογία τους ἤ μέ ὁρολογία πού μπορεῖ νά τροποποιηθεῖ ἀργότερα·

ὅτι πρέπει πάντως νά ἀποφευχθοῦν, κατά τό δυνατό, διαταραχές τεχνολογικῆς καί οἰκονομικῆς φύσεως, ὁσάκις ἀπαγορεύεται ἡ χρησιμοποίηση μιᾶς χρωστικῆς οὐσίας στά τρόφιμα καί τά φάρμακα προκειμένου νά διασφαλισθεῖ ἡ προστασία τῆς δημόσιας ὑγείας·

ὅτι γιά τό σκοπό αὐτό, πρέπει νά προβλεφθεῖ διαδικασία καθιερώνουσα στενή συνεργασία μεταξύ τῶν Κρατῶν Μελῶν καί τῆς Ἐπιτροπῆς στά πλαίσια τῆς Ἐπιτροπῆς γιά τήν προσαρμογή στήν τεχνική προόδο τῶν ὁδηγιῶν γιά τήν ἐξάλειψη τῶν τεχνικῶν ἐμποδίων στίς ἀνταλλαγές στόν τομέα τῶν ὑλῶν πού μποροῦν νά προστεθοῦν στά φάρμακα γιά τό χρωματισμό τους·

ὅτι ὁρισμένες χρωστικές οὐσίες πού ἐπιτρέπονται μέχρι σήμερα σέ ὁρισμένα Κράτη Μέλη, ἰδίως γιά τό χρωματισμό τῶν φαρμάκων γιά ἐξωτερική χρήση, πρέπει νά ἀποτελέσουν ἀντικείμενο ἰδιαίτερης ἔρευνας,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Ἄρθρο 1

Τά Κράτη Μέλη ἐπιτρέπουν γιά τό χρωματισμό τῶν φαρμάκων ἀνθρώπινης ἤ κτηνιατρικῆς χρήσεως, ὅπως ὁρίζονται στό ἄρθρο 10 τῆς ὁδηγίας 65/65/ΕΟΚ τοῦ Συμβουλίου τῆς 26ης Ἰανουαρίου 1965 περί προσεγγίσεως τῶν νομοθετικῶν, κανονιστικῶν καί διοικητικῶν διατάξεων «περί τῶν φαρμακευτικῶν ἰδιοσκευασμάτων»(5), μόνον τίς ὕλες, πού προβλέπονται στό παράρτημα I, τμήματα I καί II, τῆς ὁδηγίας τῆς 23ης Ὀκτωβρίου 1962 καί τῶν μεταγενεστέρων τροποποιήσεών τους. Οἱ μεταβατικές διατάξεις, πού ἐνδεχομένως προβλέπονται γιά ὁρισμένες ἀπό τίς ὕλες αὐτές ἐφαρμόζονται ἐπίσης.

(1) ΕΕ ἀριθ. A 62 τῆς 30.5.1974, σ. 23.
(2) ΕΕ ἀριθ. A 116 τῆς 30.9.1974, σ. 24.
(3) ΕΕ ἀριθ. 115 τῆς 11.11.1962, σ. 2645/62.
(4) ΕΕ ἀριθ. N 108 τῆς 26.4.1976, σ. 19.
(5) ΕΕ ἀριθ. 22 τῆς 9.2.1965, σ. 369/65.

Ἄρθρο 2

Τά Κράτη Μέλη ἐκδίδουν ὅλες τίς ἀναγκαῖες διατάξεις ὥστε οἱ ὕλες πού ἀπαριθμοῦνται στό παράρτημα I τμήματα I καί II, τῆς ὁδηγίας τῆς 23ης Ὀκτωβρίου 1962 νά ἀνταποκρίνονται στά γενικά καί εἰδικά κριτήρια καθαρότητας πού προσδιορίζονται στό παράρτημα III τῆς ὁδηγίας αὐτῆς.

Ἄρθρο 3

Οἱ ἀναγκαῖες γιά τόν ἔλεγχο γενικῶν καί εἰδικῶν κριτηρίων καθαρότητας μέθοδοι ἀναλύσεως πού θά καθιερωθοῦν κατ' ἐφαρμογή τῆς ὁδηγίας τῆς 23ης Ὀκτωβρίου 1962 ἐφαρμόζονται ἐπίσης στά πλαίσια τῆς παρούσας ὁδηγίας.

Ἄρθρο 4

Ὅταν μιά χρωστική οὐσία διαγράφεται ἀπό τό παράρτημα I τῆς ὁδηγίας τῆς 23ης Ὀκτωβρίου 1962 ἀλλά διατηρεῖται ἡ κυκλοφορία στήν ἀγορά εἰδῶν διατροφῆς πού περιέχουν τή χρωστική αὐτή ὕλη γιά περιορισμένη διάρκεια, ἡ διάταξη αὐτή ἐφαρμόζεται καί στά φάρμακα. Ἡ περιορισμένη αὐτή διάρκεια χρησιμοποιήσεως μπορεῖ ὅμως νά τροποποιηθεῖ γιά τά φάρμακα, σύμφωνα μέ τή διαδικασία, πού προβλέπεται στό ἄρθρο 6.

Ἄρθρο 5

1. Συνιστᾶται ἐπιτροπή γιά τήν προσαρμογή στήν τεχνική πρόοδο τῶν ὁδηγιῶν πού ἀποβλέπουν στήν κατάργηση τῶν τεχνικῶν ἐμποδίων στίς ἀνταλλαγές στόν τομέα τῶν ὑλῶν, πού μποροῦν νά προστεθοῦν στά φάρμακα γιά τό χρωματισμό τους, πού ὀνομάζεται στό ἑξῆς «ἐπιτροπή» καί ἀποτελεῖται ἀπό ἀντιπροσώπους τῶν Κρατῶν Μελῶν καί προεδρεύεται ἀπό ἕναν ἐκπρόσωπο τῆς Ἐπιτροπῆς.

2. Ἡ ἐπιτροπή καταρτίζει τόν ἐσωτερικό της κανονισμό.

Ἄρθρο 6

1. Σέ περίπτωση πού γίνεται ἀναφορά στή διαδικασία πού ὁρίζεται στό ἄρθρο αὐτό, ἡ ἐπιτροπή ἐπιλαμβάνεται διά τοῦ προέδρου της, εἴτε μέ πρωτοβουλία τοῦ ἴδιου εἴτε μέ αἴτηση ἀντιπροσώπου Κράτους Μέλους.

2. Ὁ ἐκπρόσωπος τῆς Ἐπιτροπῆς ὑποβάλλει στήν ἐπιτροπή σχέδιο τῶν μέτρων πού πρέπει νά ληφθοῦν. Ἡ ἐπιτροπή γνωμοδοτεῖ γιά τό σχέδιο αὐτό σέ προθεσμία πού ὁ πρόεδρος μπορεῖ νά ὁρίσει, ἀνάλογα μέ τό ἐπεῖγον τοῦ θέματος αὐτοῦ. Ἀποφαίνεται μέ πλειοψηφία σαράντα μιᾶς ψήφων, οἱ δέ ψῆφοι τῶν Κρατῶν Μελῶν σταθμίζονται κατά τήν ἀναλογία πού προβλέπεται στό ἄρθρο 148 παράγραφος 2 τῆς συνθήκης. Ὁ πρόεδρος δέν ψηφίζει.

3. Ἡ Ἐπιτροπή ἐκδίδει τά προβλεπόμενα μέτρα, ὅταν εἶναι σύμφωνα μέ τή γνώμη τῆς ἐπιτροπῆς.

Ὅταν τά προβλεπόμενα μέτρα δέν εἶναι σύμφωνα μέ τή γνώμη τῆς ἐπιτροπῆς, ἤ ἄν δέν ὑπάρχει γνώμη ἡ Ἐπιτροπή ὑποβάλλει χωρίς βραδύτητα στό Συμβούλιο πρόταση σχετική μέ τά μέτρα πού πρέπει νά ληφθοῦν.

Τό Συμβούλιο ἀποφαίνεται μέ εἰδική πλειοψηφία.

Ἄν, κατά τήν ἐκπνοή τριμήνου προθεσμίας, ἀφ' ὅτου τό Συμβούλιο ἐπιλήφθηκε, αὐτό δέν ἀποφάνθηκε, τά προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται ἀπό τήν Ἐπιτροπή.

Ἄρθρο 7

1. Τά Κράτη Μέλη θέτουν σέ ἰσχύ τίς ἀναγκαῖες νομοθετικές, κανονιστικές καί διοικητικές διατάξεις γιά νά προσαρμοσθοῦν μέ τήν παρούσα ὁδηγία σέ προθεσμία δέκα ὀκτώ μηνῶν ἀπό τήν κοινοποίησή της καί ἐνημερώνουν περί τούτου ἀμέσως τήν Ἐπιτροπή.

2. Κράτος Μέλος ὅμως μπορεῖ νά ἐπιτρέψει στό ἔδαφός του, μέχρι τό τέλος περιόδου τεσσάρων ἐτῶν ἀπό τήν κοινοποίηση τῆς παρούσας ὁδηγίας, τήν κυκλοφορία στήν ἀγορά φαρμάκων, πού περιέχουν χρωστικές ὕλες, οἱ ὁποῖες δέν ἀνταποκρίνονται στίς προδιαγραφές τῆς ὁδηγίας, ἐφ' ὅσον αὐτές εἶχαν ἐπιτραπεῖ πρίν νά υἱοθετηθεῖ αὐτή ἡ τελευταία.

3. Σύμφωνα μέ τή γνώμη τῆς Ἐπιστημονικῆς Ἐπιτροπῆς γιά τήν Ἀνθρώπινη Διατροφή καί τῆς ἐπιτροπῆς πού προβλέπεται στό ἄρθρο 5, ἡ Ἐπιτροπή ὑποβάλλει, ἐφ' ὅσον ἀπαιτεῖται, στό Συμβούλιο, σέ προθεσμία δύο ἐτῶν ἀπό τήν υἱοθέτηση τῆς παρούσας ὁδηγίας, πρόταση τροποποιήσεως τῆς ὁδηγίας, προκειμένου νά ἐπιτραπεῖ ἡ χρησιμοποίηση:

— τῶν χρωστικῶν οὐσιῶν
  = μπλέ λαμπρό FCF CI 42090,
  = κόκκινο 2G CI 18050,

— ἄλλων ὑλῶν γιά τόν χρωματισμό τῶν φαρμάκων ἐξωτερικῆς ἀποκλειστικά χρήσεως.

Τό Συμβούλιο ἀποφαίνεται στήν πρόταση τῆς Ἐπιτροπῆς τό ἀργότερο δύο χρόνια, ἀφ' ὅτου ἐπιλήφθηκε.

4. Τά Κράτη Μέλη ἀνακοινώνουν στήν Ἐπιτροπή τό κείμενο τῶν οὐσιωδῶν διατάξεων ἐσωτερικοῦ δικαίου, πού υἱοθετοῦν στόν τομέα πού διέπεται ἀπό τήν παρούσα ὁδηγία.

Ἄρθρο 8

Ἡ παρούσα ὁδηγία ἀπευθύνεται στά Κράτη Μέλη.

Ἔγινε στίς Βρυξέλλες, στίς 12 Δεκεμβρίου 1977.

Γιά τό Συμβούλιο
Ὁ Πρόεδρος
A. HUMBLET