31978L0025

L 11/18 AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA 1978.1.14.

A TANÁCS IRÁNYELVE

(1977. december 12.)

a gyógyszerekhez hozzáadható színezőanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről

(78/25/EGK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 100. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel a Közgyűlés véleményére [1],

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére [2],

mivel a gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok mindegyikének legfőbb célja a közegészség védelme; mivel azonban ezt a célt úgy kell elérni, hogy az ne akadályozza a gyógyszeripar fejlődését vagy a gyógyszerek kereskedelmét a Közösségen belül;

mivel, noha a legutóbb a 76/399/EGK tanácsi irányelvvel [3] módosított 1962. október 23-i irányelv [4] megállapította az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben történő felhasználásra engedélyezett színezőanyagok egységes listáját, a gyógyszerek színezésére vonatkozó tagállami jogszabályok között levő különbségek továbbra is fennállnak; mivel bizonyos tagállamok az élelmiszerekre megállapított szabályokat alkalmazzák a gyógyszerekre; mivel mások külön listával rendelkeznek a gyógyszerekben és az élelmiszerekben engedélyezett színezőanyagokról;

mivel ezek a különbségek akadályozzák a gyógyszerek kereskedelmét a Közösségen belül és az ezekhez a termékekhez adható színezőanyagok kereskedelmét; mivel ezért ezek a különbségek közvetlenül érintik a közös piac létrehozását és működését;

mivel a tapasztalatok szerint egészségügyi okok nem indokolják, hogy az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben engedélyezett színezőanyagok gyógyszerekben való felhasználását megtiltsák; mivel következésképpen az 1962. október 23-i irányelv I. és III. mellékletét mai formájukban vagy az időközben bekövetkezett esetleges módosításaikkal együtt a gyógyszerekre is alkalmazni kellene;

mivel, ha az élelmiszerekben vagy gyógyszerekben valamely színezőanyag használatát a közegészség védelme miatt betiltják, akkor a műszaki és gazdasági zavarokat – amennyire lehetséges – el kell kerülni; mivel e célból egy olyan eljárást kell megalkotni, amely szoros együttműködést hoz létre a tagállamok és a Bizottság között a gyógyszerekhez adható színezőanyag-kereskedelemi ágazat technikai akadályainak felszámolásáról szóló irányelvek műszaki fejlődéshez való hozzáigazításával foglalkozó bizottságon belül;

mivel különös figyelmet kell fordítani bizonyos színezőanyagokra, amelyeket eddig egyes tagállamokban engedélyeztek, különösen a külső használatra szánt gyógyszerek színezése esetén,

[1] HL C 62., 1974.5.30., 23. o.
[2] HL C 116., 1974.9.30., 24. o.
[3] HL L 108., 1976.4.26., 19. o.
[4] HL 115., 1962.11.11., 2645/62. o.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A tagállamok nem engedélyeznek más színezőanyagokat az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt, a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási intézkedések által megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv ([1]) 1. cikkében meghatározottak szerint törzskönyvezett gyógyszerkészítményekben, mint amelyek az 1962. október 23-i irányelv vagy módosításai I. mellékletének I. és II. szakaszában szerepelnek. Bármely – egyes színezőanyagokra megállapított – átmeneti intézkedések is ugyanúgy alkalmazandók.

2. cikk

A tagállamok meghoznak minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy az 1962. október 23-i irányelv I. mellékletének I. és II. szakaszában szereplő színezőanyagok megfeleljenek azon irányelv III. mellékletében megállapított általános és specifikus tisztasági kritériumoknak.

3. cikk

Azok az elemzési módszerek, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy teljesülnek-e az 1962. október 23-i irányelv alapján elfogadott általános és különleges tisztasági kritériumok, ezen irányelv céljaira is alkalmazandók.

4. cikk

Ha egy színezőanyagot töröltek az 1962. október 23-i irányelv I. mellékletéből, de az ilyen színezőanyagot tartalmazó élelmiszerek forgalmazása korlátozott ideig még engedélyezett, akkor ezt a rendelkezést kell alkalmazni a gyógyszerekre is. Azonban a gyógyszerek esetében ezt a korlátozott használati időt a 6. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően módosítani lehet.

5. cikk

(1) Megalakul a gyógyszerekhez adható színezőanyag-kereskedelemi ágazat technikai akadályainak felszámolásáról szóló irányelveknek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításával foglalkozó bizottság, a továbbiakban „bizottság”, amely a tagállamok képviselőiből áll, elnöke pedig a Bizottság képviselője.

(2) A Bizottság megállapítja saját eljárási szabályzatát.

6. cikk

(1) Ha az e cikkben megállapított eljárást kell követni, az ügyet az elnök saját kezdeményezésére vagy egy tagállam képviselőjének a kérésére a bizottság elé terjeszti.

(2) A Bizottság képviselője a bizottság elé terjeszti a meghozandó intézkedések tervezetét. A bizottság, az elnöke által az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül, véleményt nyilvánít a tervezetről. A véleményt 41 szavazatos többséggel kell meghozni, a tagállami szavazatoknak a Szerződés 148. cikk (2) bekezdése szerinti súlyozásával. Az elnök nem szavaz.

(3) A Bizottság a tervezett intézkedéseket elfogadja, ha azok összhangban vannak a bizottság véleményével.

Ha a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy a bizottság nem nyilvánít véleményt, a Bizottság a meghozandó intézkedésről haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanács elé.

A Tanács minősített többséggel határoz.

Ha a javaslatnak a Tanács elé terjesztésétől számított három hónapon belül a Tanács nem határozott, a javaslatot a Bizottság fogadja el.

7. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek az értesítésétől számított 18 hónapon belül megfeleljenek, és erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

(2) Az irányelv kihirdetésétől számított 4 éves időszak végéig azonban bármely tagállam engedélyezheti a saját területén azoknak a gyógyszerek forgalomba hozatalát, amelyek az irányelv követelményeinek nem megfelelő színezőanyagokat tartalmaznak, amennyiben ezeket a színezőanyagokat az irányelv elfogadása előtt engedélyezték az adott tagállamban.

(3) Az élelmiszerügyi tudományos bizottság és az 5. cikkben említett bizottság véleményétől függően, a Bizottság adott esetben az irányelv elfogadását követő 2 éven belül tervezetet nyújt be a Tanácsnak az irányelv módosításáról a következő anyagok használatának engedélyezésére:

– a színezőanyagok:

= brilliánskék	FCF	CI 42090
= vörös	2G	CI 18050

– egyéb színezőanyagok csak a külső használatra szánt gyógyszerek esetében.

A Tanács legkésőbb a megkeresést követő 2 éven belül határoz a Bizottság javaslatáról.

([1]) HL 22., 1965.2.9., 369/65. o.

(4) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

8. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1977. december 12-én.

a Tanács részéről

az elnök

A. HUMBLET