31978L0025

L 11/18 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* 14.1.1978

DYREKTYWA RADY

z dnia 12 grudnia 1977 r.

w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących substancji barwiących, które mogą być dodawane do produktów leczniczych

(78/25/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego [1],

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego [2],

a także mając na uwadze, co następuje:

podstawowym celem wszelkich przepisów prawnych dotyczących produktów leczniczych musi być ochrona zdrowia publicznego; cel ten musi być jednak osiągany za pomocą środków, które nie będą utrudniały rozwoju branży farmaceutycznej ani handlu produktami leczniczymi we Wspólnocie,

mimo że dyrektywa Rady z dnia 23 października 1962 r. [3], ostatnio zmieniona dyrektywą 76/399/EWG [4], wprowadziła jednolity wykaz substancji barwiących dopuszczonych do stosowania w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi, nadal utrzymują się rozbieżności między ustawodawstwami Państw Członkowskich dotyczącymi barwienia produktów leczniczych; niektóre Państwa Członkowskie stosują do produktów leczniczych reguły ustanowione dla środków spożywczych; inne mają oddzielne wykazy dopuszczonych substancji barwiących dla produktów leczniczych i dla środków spożywczych;

wspomniane różnice utrudniają handel produktami leczniczymi we Wspólnocie, jak też handel substancjami barwiącymi, które mogą być dodawane do takich produktów; różnice te mają zatem bezpośredni wpływ na ustanowienie i funkcjonowanie wspólnego rynku;

doświadczenie wykazało, że z powodów zdrowotnych nie istnieje przyczyna, dla której substancje barwiące dopuszczone do stosowania w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi nie powinny zostać dopuszczone do stosowania także w produktach leczniczych; w związku z tym załączniki I i III do dyrektywy z dnia 23 października 1962 r. w obecnym brzmieniu lub z ewentualnymi późniejszymi zmianami powinny mieć zastosowanie także do produktów leczniczych;

w przypadku gdy obowiązuje zakaz stosowania substancji barwiących w środkach spożywczych i produktach leczniczych z powodu ochrony zdrowia publicznego, należy, tak dalece jak jest to możliwe, unikać zakłóceń natury technologicznej i gospodarczej; w tym celu należy ustanowić procedurę ustanawiającą ścisłą współpracę między Państwami Członkowskimi a Komisją w ramach Komitetu ds. Dostosowania do Postępu Technicznego Dyrektyw w sprawie Usunięcia Barier Technicznych w Handlu w Sektorze Substancji Barwiących, które mogą być dodawane do produktów leczniczych;

należy w szczególny sposób uwzględnić niektóre substancje barwiące, których stosowanie jest dozwolone do chwili obecnej przez niektóre Państwa Członkowskie, w szczególności w celu barwienia produktów leczniczych do użytku zewnętrznego,

---

([1]) Dz.U. C 62 z 30.5.1974, str. 23.
([2]) Dz.U. C 116 z 30.9.1974, str. 24.
([3]) Dz.U. 115 z 11.11.1962, str. 2645/62.
([4]) Dz.U. L 108 z 26.4.1976, str. 19.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W odniesieniu do barwienia produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez ludzi i do użytku weterynaryjnego w rozumieniu art. 1 dyrektywy Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych chronionych patentem ([1]) Państwa Członkowskie nie dopuszczają substancji barwiących innych niż objęte załącznikiem I sekcje I i II do dyrektywy z dnia 23 października 1962 r. z późniejszymi zmianami. Stosuje się także przepisy przejściowe ustanowione dla niektórych z tych substancji barwiących.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie środki niezbędne w celu zapewnienia, że substancje barwiące objęte załącznikiem I sekcje I i II do dyrektywy z dnia 23 października 1962 r. spełniają ogólne oraz szczególne kryteria czystości ustanowione w załączniku III do tej dyrektywy.

Artykuł 3

Metody analiz potrzebnych w celu sprawdzenia, czy ogólne i szczególne kryteria czystości przyjęte w zastosowaniu dyrektywy z dnia 23 października 1962 r. zostały spełnione, stosuje się również do celów niniejszej dyrektywy.

Artykuł 4

W przypadku gdy dana substancja barwiąca zostaje skreślona z załącznika I do dyrektywy z dnia 23 października 1962 r., ale pozwolenie na wprowadzanie do obrotu środków spożywczych zawierających taką substancję barwiącą zostaje przez określony czas utrzymane, przepisy te stosuje się również do produktów leczniczych. Jednakże ten ograniczony okres stosowania może zostać zmieniony w odniesieniu do produktów leczniczych zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 6.

Artykuł 5

1. Ustanawia się Komitet ds. Dostosowania do Postępu Technicznego Dyrektyw w sprawie Usunięcia Barier Technicznych w Handlu w Sektorze Substancji Barwiących, które mogą być dodawane do produktów leczniczych, zwany dalej „Komitetem", składający się z przedstawicieli Państw Członkowskich, któremu przewodniczy przedstawiciel Komisji.

2. Komitet opracowuje swój regulamin.

Artykuł 6

1. W przypadkach zastosowania procedury ustanowionej w niniejszym artykule przewodniczący przekazuje sprawę Komitetowi z własnej inicjatywy lub na wniosek przedstawiciela Państwa Członkowskiego.

2. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet przedstawia swoją opinię na temat tego projektu w terminie ustalonym przez przewodniczącego, uwzględniając stopień pilności sprawy. Opinie przyjmowane są większością 41 głosów, przy czym liczba głosów Państw Członkowskich jest ważona zgodnie z art. 148 ust. 2 Traktatu. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

3. Komisja przyjmie wnioskowane środki, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu.

W przypadku gdy środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja bezzwłocznie przedkłada Radzie wniosek dotyczący środków, jakie mają zostać podjęte.

Rada stanowi kwalifikowaną większością głosów.

Jeśli Rada nie podejmie decyzji w ciągu trzech miesięcy od przedstawienia jej sprawy, Komisja przyjmuje projektowane środki.

Artykuł 7

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w ciągu 18 miesięcy od dnia jej ogłoszenia i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

2. Jednakże do końca czteroletniego okresu, licząc od dnia ogłoszenia niniejszej dyrektywy, każde Państwo Członkowskie może pozwolić na wprowadzanie do obrotu na swoim terytorium produktów leczniczych zawierających substancje barwiące, które nie spełniają wymogów niniejszej dyrektywy, pod warunkiem że te substancje barwiące zostały dopuszczone w tym Państwie Członkowskim przed przyjęciem dyrektywy.

3. W zależności od opinii Komitetu Naukowego ds. Żywności oraz Komitetu określonego w art. 5 Komisja, w miarę potrzeby, przedkłada Radzie w ciągu dwóch lat od daty przyjęcia niniejszej dyrektywy wniosek wprowadzenia zmian do tej dyrektywy, w celu umożliwienia stosowania:

— substancji barwiących:

= Błękit brylantowy	FCF	CI 42090,
= Czerwień	2G	CI 18050,

— innych substancji barwiących stosowanych w produktach leczniczych przeznaczonych wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Rada podejmuje decyzję w sprawie wniosku Komisji nie później niż dwa lata po jego przedłożeniu.

([1]) Dz.U. 22 z 9.2.1965, str. 369/65.

4. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, które przyjmują w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 8

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 12 grudnia 1977 r.

W imieniu Rady

A. HUMBLET

Przewodniczący