**Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor**

►**B**

# RÅDETS DIREKTIV

**af 12. december 1977**

**om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om stoffer, der må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse**

(78/25/EØF)

(EFT L 11 af 14.1.1978, s. 18)

Ændret ved:

| | | Tidende | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nr. | side | dato |
| ►**M1** | Rådets direktiv 81/464/EØF af 24. juni 1981 | L 183 | 33 | 4.7.1981 |

Ændret ved:

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ►**A1** | Tiltrædelsesakt for Grækenland | L 291 | 17 | 19.11.1979 |
| ►**A2** | Tiltrædelsesakt for Spanien og Portugal | L 302 | 23 | 15.11.1985 |

Berigtiget ved:

►**C1** Berigtigelse, EFT L 229 af 15.8.1986, s. 63 (78/25/EØF)

▼B

# RÅDETS DIREKTIV

## af 12. december 1977

## om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om stoffer, der må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse

(78/25/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg ([2]), og

ud fra følgende betragtninger:

Al lovgivning om lægemidler bør som vigtigste målsætning have beskyttelsen af folkesundheden; dette mål bør dog nås ved anvendelse af midler, som ikke frembyder risiko for at bremse udviklingen af medicinalindustrien og samhandelen med lægemidler inden for Fællesskabet;

selv om listen over stoffer, som må anvendes til farvning af levnedsmidler, er blevet harmoniseret ved Rådets direktiv af 23. oktober 1962 ([3]), senest ændret ved direktiv 76/399/EØF ([4]), er der fortsat uoverensstemmelser mellem medlemsstaternes lovgivninger om farvning af lægemidler, idet nogle medlemsstater anvender de regler, som er fastsat for levnedsmidler, på lægemidler, medens andre har en forskellig liste over tilladte farvestoffer for lægemidler og levnedsmidler;

disse uoverensstemmelser bidrager til at hæmme samhandelen i Fællesskabet med lægemidler samt med stoffer, som må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse; de har derfor direkte indvirkning på oprettelsen af det fælles marked og dettes funktion;

erfaringen har vist, at det ikke af sundhedsmæssige årsager er berettiget af forbyde anvendelsen af farvestoffer, som er tilladt til farvning af levnedsmidler ved fremstillingen af lægemidler, og at der derfor for lægemidler skal henvises til bilag I og III til direktivet af 23. oktober 1962 i deres nuværende affattelse eller i en senere ændret affattelse;

når et farvestof forbydes anvendt i levnedsmidler og lægemidler for at beskytte folkesundheden, bør der i videst muligt omfang undgås forstyrrelser af teknologisk og økonomisk art; med henblik herpå skal der fastlægges en procedure, hvorved der indføres et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i udvalget for tilpasning til de tekniske fremskridt af de direktiver, som tilsigter fjernelsen af tekniske hindringer for samhandelen med stoffer, som må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse;

visse farvestoffer, som stadig er tilladt i nogle medlemsstater, navnlig til farvning af lægemidler til udvortes brug, bør underkastes en særlig undersøgelse —

([1]) EFT nr. C 62 af 30. 5. 1974, s. 23.
([2]) EFT nr. C 116 af 30. 9. 1974, s. 24.
([3]) EFT nr. 115 af 11. 11. 1962, s. 2645/62.
([4]) EFT nr. L 108 af 26. 4. 1976, s. 19.

▼B

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

Til farvning af lægemidler til mennesker og dyr, således som disse defineres i artikel 1 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om ►C1 farmaceutiske specialiteter ◄ [1], tillader medlemsstaterne kun de stoffer, som er omhandlet i bilag I, punkt I og II, i direktivet af 23. oktober 1962 med senere ændringer. Eventuelle overgangsbestemmelser for visse af disse stoffer finder ligeledes anvendelse.

▼M1

For lægemidlers vedkommende skelnes der imidlertid ikke mellem farvestoffer til farvning i massen og på overfladen og farvestoffer udelukkende til overfladefarvning.

▼B

*Artikel 2*

Medlemsstaterne træffer enhver egnet foranstaltning til, at de stoffer, som er omhandlet i bilag I, punkt I og II, i direktivet af 23. oktober 1962, opfylder de almindelige renhedskriterier og specifikke renhedskrav, som er fastsat i bilag III til nævnte direktiv.

*Artikel 3*

De nødvendige analysemetoder til kontrol af de almindelige renhedskriterier og specifikke renhedskrav, som vedtages i medfør af direktivet af 23. oktober 1962, finder ligeledes anvendelse i forbindelse med dette direktiv.

*Artikel 4*

Når et farvestof slettes i bilag I i direktivet af 23. oktober 1962, medens markedsføringen af levnedsmidler indeholdende dette stof fortsat tillades i et begrænset tidsrum, finder sidstnævnte bestemmelse ligeledes anvendelse på lægemidler. Denne begrænsede anvendelsesperiode kan dog for lægemidlers vedkommende ændres i henhold til den procedure, som er fastsat i artikel 6.

*Artikel 5*

1. Der nedsættes et udvalg for tilpasning til de tekniske fremskridt af direktiver, som tilsigter fjernelsen af tekniske hindringer for samhandelen med stoffer, som må tilsættes lægemidler med henblik på farvning af disse, i det følgende benævnt »udvalget«, og det sammensættes af repræsentanter for medlemsstaterne under forsæde af en repræsentant for Kommissionen.

2. Udvalget fastsætter selv sin forretningsorden.

*Artikel 6*

1. Når der henvises til den fremgangsmåde, der er fastsat i denne artikel, indbringer formanden sagen for udvalget enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstats repræsentant.

2. Kommissionens repræsentant forelægger for udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til, hvor meget det omhandlede spørgsmål haster. Det afgiver udtalelse med et flertal på ►A2 fireoghalvtreds ◄ stemmer, idet der tillægges medlemsstaternes stemmer vægt som fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, såfremt disse er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.

[1] EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.

▼B

Såfremt de påtænkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller såfremt der ikke foreligger nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag angående de foranstaltninger, som skal træffes.

Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Såfremt Rådet ikke har truffet afgørelse inden udgangen af en frist på tre måneder, efter at sagen er indbragt, vedtager Kommissionen de foreslåede foranstaltninger.

*Artikel 7*

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden atten måneder efter dets meddelelse og underretter straks Kommissionen herom.

2. Medlemsstaterne kan dog, indtil udløbet af en periode på fire år fra dette direktivs meddelelse, på sit område tillade markedsføring af lægemidler, som indeholder farvestoffer, der ikke opfylder forskrifterne i dette direktiv, såfremt disse var blevet tilladt inden vedtagelsen af dette direktiv.

3. På grundlag af udtalelsen fra Den videnskabelige komité for Levnedsmidler og det i artikel 5 omhandlede udvalg, forelægger Kommissionen senest 2 år fra vedtagelsen af dette direktiv om nødvendigt Rådet forslag om ændring af direktivet med henblik på at tillade anvendelse af

— farvestofferne

| | | |
|---|---|---|
| — glansblå | FCF | CI 42090, |
| — rød | 2G | CI 18050, |

— andre stoffer til farvning af lægemidler, der udelukkende er beregnet til udvortes brug.

Rådet tager stilling til Kommissionens forslag senest to år efter, at det har fået forslaget forelagt.

4. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen ordlyden af væsentlige nationale bestemmelser, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel 8*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.