Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B**

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 12ης Δεκεμβρίου 1977

περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των Κρατών Μελών σχετικά με τις ουσίες που μπορούν να προστεθούν στο φάρμακα για το χρωματισμό

(78/25/ΕΟΚ)

(ΕΕ L 11 της 14.1.1978, σ. 18)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Οδηγία 81/464/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 24ης Ιουνίου 1981	L 183	33	4.7.1981

Τροποποιείται από:

►**A1**	Πράξη προσχώρησης της Ελλάδας	L 291	17	19.11.1979
►**A2**	Πράξη προσχώρησης της Ισπανίας και της Πορτογαλίας	L 302	23	15.11.1985

▼B

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 12ης Δεκεμβρίου 1977

περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των Κρατών Μελών σχετικά με τις ουσίες που μπορούν να προστεθούν στο φάρμακα για το χρωματισμό

(78/25/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητος και ιδίως το άρθρο 100,

τη γνώμη της Συνελεύσεως [1],

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [2],

Εκτιμώντας:

ότι κάθε νομοθεσία περί φαρμάκων πρέπει να έχει σαν ουσιώδη σκοπό τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας· ότι ο σκοπός όμως αυτός πρέπει να επιτυγχάνεται με μέσα που να μη μπορούν να αναστείλουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και τις ανταλλαγές φαρμάκων μέσα στην Κοινότητα·

ότι παρά την ενοποιίηση του πίνακα των υλών των οποίων η χρησιμοποίηση επιτρέπεται για τον χρωματισμό των τροφίμων, που έγινε με την οδηγία του Συμβουλίου της 23ης Οκτωβρίου 1962 [3], όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 76/399/ΕΟΚ [4], οι διαφορές μεταξύ των νομοθεσιών των Κρατών Μελών, που αφορούν το χρωματισμό των φαρμάκων εξακολουθούν να υπάρχουν· ότι ορισμένα Κράτη Μέλη εφαρμόζουν στα φάρμακα τους κανόνες που προβλέπονται για τα τρόφιμα· ότι άλλα αναγνωρίζουν έναν πίνακα επιτρεπομένων χρωστικών διαφορετικό για τα φάρμακα και τα τρόφιμα·

ότι οι διαφορές αυτές δυσχεραίνουν τις ανταλλαγές των φαρμάκων μέσα στην Κοινότητα και των υλών που μπορούν να προσθέτονται στα φάρμακα για το χρωματισμό τους· ότι εξ αυτού, έχουν άμεση επίπτωση στη σύσταση και λειτουργία της κοινής αγοράς·

ότι η πείρα απέδειξε ότι οι λόγοι υγείας δεν δικαιολογούν την απαγόρευση της χρησιμοποιήσεως κατά την παρασκευή των φαρμάκων χρωστικών ουσιών που η χρήση τους επιτρέπεται για το χρωματισμό των τροφίμων και επομένως πρέπει να γίνει αναφορά για τα φάρμακα στα παραρτήματα I και III της οδηγίας της 23ης Οκτωβρίου 1962, με την ισχύουσα ορολογία τους ή με ορολογία που μπορεί να τροποποιηθεί αργότερα·

ότι πρέπει πάντως να αποφευχθούν, κατά το δυνατό, διαταραχές τεχνολογικής και οικονομικής φύσεως, οσάκις απαγορεύεται η χρησιμοποίηση μιας χρωστικής ουσίας στα τρόφιμα και τα φάρμακα προκειμένου να διασφαλισθεί η προστασία της δημόσιας υγείας·

ότι για το σκοπό αυτό, πρέπει να προβλεφθεί διαδικασία καθιερώνουσα στενή συνεργασία μεταξύ των Κρατών Μελών και της Επιτροπής στα πλαίσια της Επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική προόδο των οδηγιών για την εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στις ανταλλαγές στον τομέα των υλών που μπορούν να προστεθούν στα φάρμακα για το χρωματισμό τους·

ότι ορισμένες χρωστικές ουσίες που επιτρέπονται μέχρι σήμερα σε ορισμένα Κράτη Μέλη, ιδίως για το χρωματισμό των

---

(1) ΕΕ αριθ. Α 62 της 30.5.1974, σ. 23.
(2) ΕΕ αριθ. Α 116 της 30.9.1974, σ. 24.
(3) ΕΕ αριθ. 115 της 11.11.1962, σ. 2645/62.
(4) ΕΕ αριθ. Ν 108 της 26.4.1976, σ. 19.

▼B

φαρμάκων για εξωτερική χρήση, πρέπει να αποτελέσουν αντικείμενο ιδιαίτερης έρευνας,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τα Κράτη Μέλη επιτρέπουν για το χρωματισμό των φαρμάκων ανθρώπινης ή κτηνιατρικής χρήσεως, όπως ορίζονται στο άρθρο 10 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων «περί των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων»([1]), μόνον τις ύλες, που προβλέπονται στο παράρτημα I, τμήματα I και II, της οδηγίας της 23ης Οκτωβρίου 1962 και των μεταγενεστέρων τροποποιήσεών τους. Οι μεταβατικές διατάξεις, που ενδεχομένως προβλέπονται για ορισμένες από τις ύλες αυτές εφαρμόζονται επίσης.

▼M1

Πάντως, για τα φάρμακα, δεν γίνεται διάκριση μεταξύ χρωστικών υλών για το χρωματισμό μάζας και επιφάνειας και χρωστικών υλών για το χρωματισμό μόνο επιφάνειας.

▼B

Άρθρο 2

Τα Κράτη Μέλη εκδίδουν όλες τις αναγκαίες διατάξεις ώστε οι ύλες που απαριθμούνται στο παράρτημα I τμήματα I και II, της οδηγίας της 23ης Οκτωβρίου 1962 να ανταποκρίνονται στα γενικά και ειδικά κριτήρια καθαρότητας που προσδιορίζονται στο παράρτημα III της οδηγίας αυτής.

Άρθρο 3

Οι αναγκαίες για τον έλεγχο γενικών και ειδικών κριτηρίων καθαρότητας μέθοδοι αναλύσεως που θα καθιερωθούν κατ' εφαρμογή της οδηγίας της 23ης Οκτωβρίου 1962 εφαρμόζονται επίσης στα πλαίσια της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 4

Όταν μια χρωστική ουσία διαγράφεται από το παράρτημα I της οδηγίας της 23ης Οκτωβρίου 1962 αλλά διατηρείται η κυκλοφορία στην αγορά ειδών διατροφής που περιέχουν τη χρωστική αυτή ύλη για περιορισμένη διάρκεια, η διάταξη αυτή εφαρμόζεται και στα φάρμακα. Η περιορισμένη αυτή διάρκεια χρησιμοποιήσεως μπορεί όμως να τροποποιηθεί για τα φάρμακα, σύμφωνα με τη διαδικασία, που προβλέπεται στο άρθρο 6.

Άρθρο 5

1. Συνιστάται επιτροπή για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών που αποβλέπουν στην κατάργηση των τεχνικών εμποδίων στις ανταλλαγές στον τομέα των υλών, που μπορούν να προστεθούν στα φάρμακα για το χρωματισμό τους, που ονομάζεται στο εξής «επιτροπή» και αποτελείται από αντιπροσώπους των Κρατών Μελών και προεδρεύεται από έναν εκπρόσωπο της Επιτροπής.

2. Η επιτροπή καταρτίζει τον εσωτερικό της κανονισμό.

Άρθρο 6

1. Σε περίπτωση που γίνεται αναφορά στη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο αυτό, η επιτροπή επιλαμβάνεται δια του προέδρου της, είτε με πρωτοβουλία του ίδιου είτε με αίτηση αντιπροσώπου Κράτους Μέλους.

([1]) ΕΕ αριθ. 22 της 9.2.1965, σ. 369/65.

▼B

2. Ο εκπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των μέτρων που πρέπει να ληφθούν. Η επιτροπή γνωμοδοτεί για το σχέδιο αυτό σε προθεσμία που ο πρόεδρος μπορεί να ορίσει, ανάλογα με το επείγον του θέματος αυτού. Αποφαίνεται με πλειοψηφία ►A2 πενήντα τεσσάρων ◄ ψήφων, οι δε ψήφοι των Κρατών Μελών σταθμίζονται κατά την αναλογία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης. Ο πρόεδρος δεν ψηφίζει.

3. Η Επιτροπή εκδίδει τα προβλεπόμενα μέτρα, όταν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

Όταν τα προβλεπόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή αν δεν υπάρχει γνώμη η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς βραδύτητα στο Συμβούλιο πρόταση σχετική με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν.

Το Συμβούλιο αποφαίνεται με ειδική πλειοψηφία.

Αν, κατά την εκπνοή τριμήνου προθεσμίας, αφ' ότου το Συμβούλιο επιλήφθηκε, αυτό δεν αποφάνθηκε, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

Άρθρο 7

1. Τα Κράτη Μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να προσαρμοσθούν με την παρούσα οδηγία σε προθεσμία δέκα οκτώ μηνών από την κοινοποίησή της και ενημερώνουν περί τούτου αμέσως την Επιτροπή.

2. Κράτος Μέλος όμως μπορεί να επιτρέψει στο έδαφός του, μέχρι το τέλος περιόδου τεσσάρων ετών από την κοινοποίηση της παρούσας οδηγίας, την κυκλοφορία στην αγορά φαρμάκων, που περιέχουν χρωστικές ύλες, οι οποίες δεν ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές της οδηγίας, εφ' όσον αυτές είχαν επιτραπεί πριν να υιοθετηθεί αυτή η τελευταία.

3. Σύμφωνα με τη γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής για την Ανθρώπινη Διατροφή και της επιτροπής που προβλέπεται στο άρθρο 5, η Επιτροπή υποβάλλει, εφ' όσον απαιτείται, στο Συμβούλιο, σε προθεσμία δύο ετών από την υιοθέτηση της παρούσας οδηγίας, πρόταση τροποποιήσεως της οδηγίας, προκειμένου να επιτραπεί η χρησιμοποίηση:

— των χρωστικών ουσιών

= μπλέ λαμπρό	FCF	CI 42090,
= κόκκινο	2G	CI 18050,

— άλλων υλών για τον χρωματισμό των φαρμάκων εξωτερικής αποκλειστικά χρήσεως.

Το Συμβούλιο αποφαίνεται στην πρόταση της Επιτροπής το αργότερο δύο χρόνια, αφ' ότου επιλήφθηκε.

4. Τα Κράτη Μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου, που υιοθετούν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 8

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα Κράτη Μέλη.