Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 12 de diciembre de 1977

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros referentes a las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración

(78/25/CEE)

(DO L 11 de 14.1.1978, p. 18)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Directiva 81/464/CEE del Consejo de 24 de junio de 1981	L 183	33	4.7.1981

Modificada por:

►**A1**	Acta de adhesión de Grecia (*)	L 291	17	19.11.1979
►**A2**	Acta de adhesión de España y de Portugal	L 302	23	15.11.1985

(*) No existe versión en español de este acto.

▼B

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 12 de diciembre de 1977

relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros referentes a las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración

(78/25/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 10,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo [1],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social [2],

Considerando que cualquier legislación relativa a los medicamentos debe tener como objetivo esencial la salvguardia de la salud pública; que, sin embargo, este objetivo debe alcanzarse por medios que no obstaculicen el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de medicamentos en el seno de la comunidad;

Considerando que, si bien la Directiva del Consejo de 23 de octubre de 1962 [3], modificada por la Directiva 76/399/CEE [4], ha unificado la relación de materias cuyo empleo queda autorizado para la coloración de productos destinados a la alimentación humana, subsisten disparidades entre las legislaciones de los Estados miembros interesados sobre la coloración de los medicamentos; que algunos Estados miembros aplican a los medicamentos las normas previstas para los productos alimenticios; que otros utilzan relaciones de colorantes autorizados diferentes para los medicamentos y los productos alimenticios;

Considerando que estas disparidades perturban los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad, así como los de las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración; que tienen por tanto, una incidencia directa en el establecimiento y funcionamiento del mercado común;

Considerando que la experiencia ha demostrado que no existen razones de salud que justifiquen la prohibición de utilizar en la preparación de medicamentos, colorantes cuyo empleo se autoriza para la coloración de productos alimenticios y que, consecuentemente, en el caso de los medicamentos habrá que recurrir a los Anexos I y III de la Directiva de 23 de octubre de 1962, en su versión actual o en otra posterior que la rectificase;

Considerando que es conveniente sin embargo evitar, en la medida de lo posible, perturbaciones técnicas y económicas cuando la utilización de una materia colorante está prohibida en los productos alimenticios y en los medicamentos por razones de salud pública; que con este fin se debe prever un procedimiento mediante el que se establezca una cooperación estrecha entre los Estados miembros y la Comisión, en el seno del Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas que tienden a la eliminación de los obstáculos técnicos a los intercambios en el sector de las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración;

Considerando que algunos colorantes autorizados hasta ahora por algunos Estados miembros, especialmente para la coloración de medicamentos de uso externo, deberán ser objeto de un examen especial,

---

(1) DO nº C 62 de 30. 5. 1974, p. 23.
(2) DO nº C 116 de 30. 9. 1974, p. 24.
(3) DO nº C 115 de 11. 11. 1962, p. 2645/62.
(4) DO nº L 108 de 26. 4. 1976, p. 19.

▼B

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Los Estados miembros sólo autorizarán, para la coloración de los medicamentos para uso humano y veterinario, definidos en el artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, referente a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a las especialidades farmacéuticas [1], las materias que figuran en las Secciones I y II del Anexo I de la Directiva de 23 de octubre de 1962 y sus posteriores modificaciones. Las disposiciones transitorias eventualmente establecidas para algunas de esas materias serán igualmente aplicables.

▼M1

Sin embargo, para los medicamentos, no se distinguirá entre materias colorantes para la coloración en la masa y en superficie y materias colorantes para la coloración sólo en superficie.

▼B

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán las medidas oportunas para que las materias relacionadas en las Secciones I y II del Anexo I de la Directiva de 23 de octubre de 1962, respondan a los criterios generales y específicos de pureza establecidos en el Anexo III de dicha Directiva.

Artículo 3

Los métodos de análisis necesarios para el control de los criterios de pureza generales y específicos, adoptados en aplicación de la Directiva de 23 de octubre de 1962, también serán aplicables en el marco de la presente - Directiva.

Artículo 4

Cuando una materia colorante quede excluida del Anexo I de la Directiva de 23 de octubre de 1962, pero la comercialización de los productos alimenticios que contengan tal materia se mantenga por un período limitado, se aplicará igualmente esta disposición a los medicamentos. Este período limitado de utilización podrá modificarse sin embargo para los medicamentos según el procedimiento previsto en el artículo 6.

Artículo 5

1. Se crea un comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas que tienden a la eliminación de los obstáculos técnicos a los intercambios en el sector de las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración, en lo sucesivo denominado «Comité» que estará compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión.

2. El Comité establecerá su reglamento interno.

Artículo 6

1. En el caso en que se recurra al procedimiento establecido en el presente artículo, el Presidente convocará el Comité, por iniciativa propria o a instancia del representante de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que hayan de adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre el proyecto en un plazo que fijará el Presidente en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El Comité adoptará una decisión por mayoría de ►A2 cincuenta y cuatro ◄ votos, ponderándose los votos de los Estados miembros según lo establecido en el apartado

[1] DO nº L 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

▼B

2 del artículo 148 del Tratado. El Presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas propuestas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

Cuando las medidas propuestas no fueran conformes al dictamen del Comité o a falta de éste, la Comisión presentará al Consejo sin demora una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse.

El Consejo decidirá por mayoría cualificada.

Si al finalizar un plazo de tres meses a partir de la presentación de la propuesta al Consejo, éste no hubiera adoptado una decisión, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

Artículo 7

1. Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para adecuarse a la presente Directiva en un plazo de 18 meses a partir de su notificación e informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

2. Sin embargo, un Estado miembro podrá permitir en su territorio, durante un periodo de cuatro años a partir de la notificación de la presente Directiva, la comercialización de medicamentos que contengan materias colorantes que no respondan a las prescripciones de la Directiva, siempre y cuando hubieran sido autorizadas antes de la adopción de esta última.

3. Con arreglo al dictamen del Comité científico para la alimentación humana y del Comité a que se refiere el artículo 5, la Comisión someterá si fuere necesario al Consejo, en un plazo de dos años a partir de la adopción de la presente Directiva, una propuesta de modificación de la Directiva tendente a permitir la utilización:

— de las materias colorantes:

— azul brillante	FCF	CI 42090,
— rojo	2G	CI 18050,

— de otras materias para la coloración de medicamentos de uso externo únicamente.

El Consejo decidirá sobre la propuesta de la Comisión en un plazo de dos años como máximo tras su presentación.

4. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones esenciales de derecho interno que adopten en el ámbito contemplado por la presente Directiva.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.