Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B**

NEUVOSTON DIREKTIIVI, annettu 12 päivänä joulukuuta 1977, lääkkeissä sallittuja väriaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

(78/25/ETY)

(EYVL L 11, 14.1.1978, s. 18)

Muutettu:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Neuvoston direktiivi 81/464/ETY, annettu 24 päivänä kesäkuuta 1981	L 183	33	4.7.1981

Muutettu:

►**A1**	Kreikan liittymisasiakirja (*)	L 291	17	19.11.1979
►**A2**	Espanjan ja Portugalin liittymisasiakirja	L 302	23	15.11.1985

(*) Tätä asiakirjaa ei ole julkaistu suomenkielisenä.

▼B

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 12 päivänä joulukuuta 1977,

lääkkeissä sallittuja väriaineita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä

(78/25/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon [1],

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon [2],

sekä katsoo, että

lääkkeitä koskevan lainsäädännön ensisijaisena tarkoituksen on oltava kansanterveyden turvaaminen; kuitenkin tämä päämäärä on saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä,

vaikka 23 päivänä lokakuuta 1962 annetussa neuvoston direktiivissä [3], sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 76/399/ETY [4], yhdistetään luettelo elintarvikkeissa sallituista väriaineista, jäsenvaltioiden väriaineen lisäämistä lääkkeisiin koskevassa lainsäädännössä on edelleen eroavuuksia; jotkut jäsenvaltiot soveltavat elintarvikkeille asetettuja määräyksiä lääkkeisiin, kun taas toisilla on erilliset luettelot lääkkeissä ja elintarvikkeissa hyväksyttävistä väriaineista,

eroavuudet ovat osaltaan esteenä yhteisön sisäiselle lääkekaupalle ja niiden väriaineiden kaupalle, joita voidaan lisätä näihin valmisteisiin; nämä eroavuudet vaikuttavat siten suoraan yhteismarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan,

kokemus on osoittanut, ettei ole terveydellisiä perusteita sille, etteivät ihmisille tarkoitetuissa elintarvikkeissa hyväksytyt väriaineet ole hyväksyttäviä myös lääkkeissä; sen mukaisesti 23 päivänä lokakuuta 1962 annetun direktiivin liitteiden I ja III, sellaisina kuin ne ovat tai ovat myöhemmin mahdollisesti muutettuina, tulisi soveltua myös lääkkeisiin,

jos väriaineen käyttö elintarvikkeissa ja lääkkeissä kielletään kansanterveyden turvaamiseksi, tulisi teknologisia ja taloudellisia häiriöitä välttää niin pitkälle kuin mahdollista; tätä tarkoitusta varten tulisi säätää menettelystä, joka tekisi mahdolliseksi kiinteän yhteistyön jäsenvaltioiden ja komission välille kaupan teknisten esteiden poistamiseksi annettujen direktiivien mukauttamista lääkkeissä sallittujen väriaineiden osalta tekniikan kehitykseen käsittelevässä komiteassa, ja

erityisesti on tarkastettava eräiden jäsenvaltioiden tähän saakka sallimia, erityisesti ulkoisesti käytettävien lääkkeiden värjäämiseen tarkoitettuja eräitä väriaineita,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Jäsenvaltiot eivät saa sallia ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden, jotka on määritelty lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY [5] artik-

---

[1] EYVL N:o C 62, 30.5.1974, s. 23
[2] EYVL N:o C 116, 30.9.1974, s. 24
[3] EYVL N:o 115, 11.11.1962, s. 2645/62
[4] EYVL N:o L 108, 26.4.1976, s. 19
[5] EYVL N:o 22, 9.2.1965, s. 369/65

▼B

lassa, värjäämiseen muita väriaineita kuin niitä, joita tarkoitetaan 23 päivänä lokakuuta 1962 annetun direktiivin liitteessä I olevassa I ja II jaksossa, sellaisena kuin ne ovat myöhemmin muutettuna. Myös mahdollisia, joitakin näitä väriaineita koskevia siirtymäsäännöksiä sovelletaan.

▼M1

Kuitenkin, lääkkeiden osalta ei tehdä eroa sekä massan että päällysteen värjäykseen käytettävän väriaineen ja ainoastaan päällysteen värjäykseen tarkoitetun väriaineen välillä.

▼B

2 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 23 päivänä lokakuuta 1962 annetun direktiivin liitteessä I olevassa I ja II jaksossa tarkoitetut väriaineet täyttävät tuon direktiivin liitteessä III asetetut yleiset ja erityiset puhtausvaatimukset.

3 artikla

Analyysimenetelmiä, jotka ovat tarpeen sen tarkastamiseksi, että 23 päivänä lokakuuta 1962 annetun direktiivin mukaisesti hyväksytyt yleiset ja erityiset puhtausvaatimukset täyttyvät, sovelletaan myös tämän direktiivin osalta.

4 artikla

Jos väriaine poistetaan 23 päivänä lokakuuta 1962 annetun direktiivin liitteestä I, mutta tätä väriainetta sisältäviä elintarvikkeita sallitaan saattaa markkinoille rajoitetuksi ajaksi, soveltuu tämä säännös myös lääkkeisiin. Tätä rajoitettua käyttöjaksoa voidaan kuitenkin muuttaa lääkkeiden osalta jäljempänä 6 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

5 artikla

1. Perustetaan kaupan teknisten esteiden poistamiseksi annettujen direktiivien mukauttamista lääkkeissä sallittujen väriaineiden osalta tekniikan kehitykseen käsittelevä komitea, jäljempänä ’komitea’, jossa on jäsenvaltioiden edustajat ja puheenjohtajana komission edustaja.

2. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

6 artikla

1. Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, asian saattaa komitean käsiteltäväksi puheenjohtaja omasta aloitteestaan tai jäsenvaltion edustajan pyynnöstä.

2. Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan sellaisella ►A2 54 ◄ äänen enemmistöllä, joka saadaan kun jäsenvaltioiden äänet painotetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa määrätyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3. Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä.

Neuvosto ratkaisee asian määräenemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä.

▼B

7 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 18 kuukauden kuluessa sen tiedoksi antamisesta ja ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

2. Jäsenvaltio voi kuitenkin sallia omalla alueellaan neljän vuoden määräajan loppuun saakka tämän direktiivin tiedoksi antamisesta saattaa markkinoille sellaisia väriaineita sisältäviä lääkkeitä, jotka eivät täytä tämän direktiivin vaatimuksia, edellyttäen, että nämä väriaineet olivat luvallisia tuossa jäsenvaltiossa ennen tämän direktiivin antamista.

3. Komissio tekee tarvittaessa, tieteellisen elintarvikekomitean ja 5 artiklassa tarkoitetun komitean lausunnon saatuaan, kahden vuoden kuluessa tämän direktiivin antamisesta ehdotuksen tämän direktiivin muuttamiseksi siten, että seuraavat aineet hyväksytään:

— väriaineet:

— Briljanttisininen	FCF	CI 42090,
— Punainen	2G	CI 18050,

— muut ainoastaan ulkoiseen käyttöön tarkoitetuissa lääkkeissä käytettävät väriaineet.

Neuvosto päättää komission ehdotuksesta viimeistään kahden vuoden kuluessa siitä, kun se tehtiin.

4. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

8 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.