Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B**

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 12 décembre 1977

relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration

(78/25/CEE)

(JO L 11 du 14.1.1978, p. 18)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		nº	page	date
►**M1**	Directive 81/464/CEE du Conseil du 24 juin 1981	L 183	33	4.7.1981

Modifiée par:

►**A1**	Acte d'adhésion de la Grèce	L 291	17	19.11.1979
►**A2**	Acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal	L 302	23	15.11.1985

▼B

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 12 décembre 1977

relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration

(78/25/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis de l'Assemblée ([1]),

vu l'avis du Comité économique et social ([2]),

considérant que toute législation concernant les médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique; que, toutefois, ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges des médicaments au sein de la Communauté;

considérant que si la directive du Conseil du 23 octobre 1962 ([3]), modifiée en dernier lieu par la directive 76/399/CEE ([4]), a unifié la liste des matières dont l'emploi est autorisé pour la coloration des denrées destinées à l'alimentation humaine, les disparités entre les législations des États membres concernant la coloration des médicaments subsistent; que certains États membres appliquent aux médicaments les règles prévues pour les denrées alimentaires; que d'autres connaissent une liste des colorants autorisés qui est différente pour les médicaments et les denrées alimentaires;

considérant que ces disparités contribuent à entraver les échanges des médicaments au sein de la Communauté ainsi que ceux des matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration; qu'elles ont, de ce fait, une incidence directe sur l'établissement et le fonctionnement du marché commun;

considérant que l'expérience a montré que des raisons de santé ne justifiaient pas l'interdiction d'employer dans la préparation des médicaments des colorants dont l'emploi est autorisé pour la coloration de denrées destinées à l'alimentation humaine et que, dès lors, il y a lieu de se référer pour les médicaments aux annexes I et III de la directive du 23 octobre 1962, dans leur version actuelle ou dans une version qui pourrait être amendée par la suite;

considérant qu'il convient toutefois d'éviter, dans la mesure du possible, des perturbations d'ordres technologique et économique lorsque l'utilisation d'une matière colorante est interdite dans les denrées alimentaires et les médicaments pour assurer la protection de la santé publique; qu'il y a lieu, à cette fin, de prévoir une procédure instaurant une coopération étroite entre les États membres et la Commission au sein du comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration;

considérant que certains colorants autorisés jusqu'à maintenant par certains États membres, notamment pour la coloration des médicaments à usage externe, doivent faire l'objet d'un examen particulier,

---

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

▼B

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Les États membres n'autorisent, pour la coloration des médicaments à usage humain et vétérinaire, tels qu'ils sont définis à l'article 1er de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques [1], que les matières visées à l'annexe I sections I et II de la directive du 23 octobre 1962 et de ses amendements ultérieurs. Les dispositions transitoires éventuellement prévues pour certaines de ces matières sont également applicables.

▼M1

Toutefois, pour les médicaments, il n'est pas fait de distinction entre matières colorantes pour la coloration dans la masse et en surface et matières colorantes pour la coloration en surface seulement.

▼B

Article 2

Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que les matières énumérées à l'annexe I sections I et II de la directive du 23 octobre 1962 répondent aux critères généraux et spécifiques de pureté fixés à l'annexe III de ladite directive.

Article 3

Les méthodes d'analyse nécessaires au contrôle des critères de pureté généraux et spécifiques, qui seront arrêtées en application de la directive du 23 octobre 1962, seront également applicables dans le cadre de la présente directive.

Article 4

Lorsqu'une matière colorante est supprimée de l'annexe I de la directive du 23 octobre 1962 mais que la mise sur le marché des denrées alimentaires contenant une telle matière est maintenue pour une période limitée, cette disposition s'applique également aux médicaments. Cette période limitée d'utilisation peut toutefois être modifiée pour des médicaments selon la procédure prévue à l'article 6.

Article 5

1. Il est institué un comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration, ci-après dénommé «comité», qui est composé de représentants des États membres et présidé par un représentant de la Commission.

2. Le comité établit son règlement intérieur.

Article 6

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité est saisi par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande du représentant d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. Il se prononce à la majorité de ►A2 cinquante-quatre ◄ voix, les voix des États membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

[1] JO nº 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65.

▼B

3. La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre.

Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 7

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de dix-huit mois à compter de sa notification et en informent immédiatement la Commission.

2. Toutefois, un État membre peut permettre sur son territoire, jusqu'à la fin d'une période de quatre ans à compter de la notification de la présente directive, la mise sur le marché des médicaments contenant des matières colorantes qui ne répondent pas aux prescriptions de la directive, pour autant qu'elles aient été autorisées avant l'adoption de cette dernière.

3. En fonction de l'avis du comité scientifique pour l'alimentation humaine et du comité visé à l'article 5, la Commission soumet, s'il y a lieu, au Conseil, dans un délai de deux ans à compter de l'adoption de la présente directive, une proposition de modification de la directive visant à permettre l'utilisation:

— des matières colorantes

— bleu brillant	FCF	CI 42090,
— rouge	2G	CI 18050,

— d'autres matières pour la coloration des médicaments à usage externe uniquement.

Le Conseil se prononce sur la proposition de la Commission au plus tard deux ans après en avoir été saisi.

4. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 8

Les États membres sont destinataires de la présente directive.