Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B**

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 12 dicembre 1977

per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle sostanze che possono essere aggiunte ai medicinali ai fini della loro colorazione

(78/25/CEE)

(GU L 11 del 14.1.1978, pag. 18)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Direttiva 81/464/CEE del Consiglio del 24 giugno 1981	L 183	33	4.7.1981

Modificata da:

►**A1**	Atto di adesione della Grecia	L 291	17	19.11.1979
►**A2**	Atto di adesione della Spagna e del Portogallo	L 302	23	15.11.1985

▼B

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 12 dicembre 1977

per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle sostanze che possono essere aggiunte ai medicinali ai fini della loro colorazione

(78/25/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo [1],

visto il parere del Comitato economico e sociale [2],

considerando che ogni legislazione relativa ai medicinali deve porsi come obiettivo essenziale la tutela della salute pubblica; che tuttavia tale scopo deve essere conseguito con mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica né gli scambi di medicinali in seno alla Comunità;

considerando che, pur avendo la direttiva del Consiglio del 23 ottobre 1962 [3], modificata da ultimo dalla direttiva 76/399/CEE [4], unificato l'elenco delle sostanze di cui è autorizzato l'impiego per la colorazione dei prodotti destinati all'alimentazione umana, continuano a sussistere disparità tra le legislazioni degli Stati membri relative alla colorazione dei medicinali; che taluni Stati membri applicano ai medicinali le regole previste per i prodotti alimentari, mentre altri Stati hanno adottato per i primi un elenco di coloranti autorizzati diverso da quello vigente per i secondi;

considerando che queste disparità contribuiscono ad ostacolare gli scambi di medicinali in seno alla Comunità, nonché quelli delle sostanze che possono aggiungersi ai medicinali ai fini della loro colorazione; che tali disparità hanno pertanto un'incidenza diretta sull'istituzione e sul funzionamento del mercato comune;

considerando che l'esperienza ha dimostrato che motivi di salute non giustificano il divieto di ricorrere, nella preparazione dei medicinali, a coloranti il cui impiego è autorizzato per la colorazione dei prodotti destinati all'alimentazione umana e che occorre pertanto far riferimento, per i medicinali, agli allegati I e III della direttiva del 23 ottobre 1962, nella loro versione attuale o in una versione eventualmente modificata in seguito;

considerando che occorre evitare, per quanto possibile, perturbazioni di ordine tecnologico ed economico quando negli alimenti e nei medicinali è vietato l'impiego di una sostanza colorante per motivi di tutela della salute pubblica; che occorre, a tal fine, prevedere una procedura che instauri una stretta cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione in seno al comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore delle sostanze che possono essere aggiunte ai medicinali ai fini della loro colorazione;

considerando che alcuni coloranti finora autorizzati da taluni Stati membri, in particolare per la colorazione dei medicinali per uso esterno, devono formare oggetto di un esame particolare,

---

(1) GU n. C 62 del 30. 5. 1974, pag. 23.
(2) GU n. C 116 del 30. 9. 1974, pag. 24.
(3) GU n. 115 dell'11. 11. 1962, pag. 2645/62.
(4) GU n. L 108 del 26. 4. 1976, pag. 19.

▼B

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Per la colorazione dei medicinali ad uso umano e veterinario, definiti nell'articolo 1 della direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali ([1]), gli Stati membri autorizzano soltanto le sostanze di cui all'allegato I, sezioni I e II, della direttiva del 23 ottobre 1962. Si applicano altresì le disposizioni transitorie eventualmente previste per alcune di tali sostanze.

▼M1

Tuttavia, per i medicinali non è fatta distinzione fra sostanze coloranti per la colorazione della massa e in superficie e sostanze coloranti per la colorazione limitata alla superficie.

▼B

Articolo 2

Gli Stati membri prendono le opportune disposizioni affinché le sostanze di cui all'allegato I, sezioni I e II della direttiva del 23 ottobre 1962, soddisfino ai requisiti di purezza generali e specifici di cui all'allegato III della stessa direttiva.

Articolo 3

I metodi di analisi necessari per il controllo dei requisiti di purezza generali e specifici, che saranno adottati in applicazione della direttiva del 23 ottobre 1962, saranno applicabili anche nell'ambito della presente direttiva.

Articolo 4

Qualora sia autorizzata, per un periodo limitato, l'immissione in commercio di prodotti alimentari contenenti una sostanza colorante depennata dall'allegato I della direttiva del 23 ottobre 1962, questa disposizione si applica anche ai medicinali. Il periodo limitato di utilizzazione può comunque essere modificato per alcuni medicinali, secondo la procedura prevista dall'articolo 6.

Articolo 5

1. È istituito un comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore delle sostanze che possono essere aggiunte ai medicinali ai fini della loro colorazione, in appresso denominato «comitato», composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione.

2. Il comitato stabilisce il suo regolamento interno.

Articolo 6

1. Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato viene investito della questione dal suo presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo, sia a richiesta del rappresentante di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto di misure da adottare. Il comitato formula il suo parere nel termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza del problema in causa. Il comitato si pronuncia alla maggioranza di ►A2 cinquantaquattro ◄ voti; ai voti degli Stati membri è attribuita la ponderazione di cui all'articolo 148, paragrafo 2, del trattato. Il presidente non partecipa al voto.

([1]) GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369/65.

▼B

3. La Commissione adotta le misure progettate quando esse sono conformi al parere del comitato.

Quando le misure progettate non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta relativa alle misure da adottare.

Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se, al termine di un periodo di tre mesi dal momento in cui la proposta è pervenuta al Consiglio, quest'ultimo non ha deliberato, le misure prospettate sono adottate dalla Commissione.

Articolo 7

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un termine di diciotto mesi a decorrere dalla notifica e ne informano immediatamente la Commissione.

2. Uno Stato membro può tuttavia autorizzare, fino al termine di quattro anni a decorrere dalla notifica della presente direttiva, l'immissione in commercio sul suo territorio di medicinali contenenti sostanze coloranti che non rispondono alle prescrizioni della direttiva, purché esse siano state autorizzate anteriormente all'adozione di quest'ultima.

3. La Commissione tenuto conto del parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana e del comitato di cui all'articolo 5 presenta, se del caso, al Consiglio, entro un termine di due anni a decorrere dall'adozione della presente direttiva, una proposta di modifica della direttiva intesa a consentire l'impiego

— delle sostanze coloranti

— blu brillante	FCF	CI 42090,
— rosso	2G	CI 18050,

— di altre sostanze per la colorazione di medicinali unicamente per uso esterno.

Il Consiglio si pronuncia sulla proposta della Commissione entro due anni dalla presentazione della medesima.

4. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle principali disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 8

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.