Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►**B**

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 12 de Dezembro de 1977

relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos tendo em vista a sua coloração

(78/25/CEE)

(JO L 11 de 14.1.1978, p. 18)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►**M1**	Directiva 81/464/CEE do Conselho de 24 de Junho de 1981	L 183	33	4.7.1981

Alterada por:

►**A1**	Acto de Adesão da Grécia (*)	L 291	17	19.11.1979
►**A2**	Acto de Adesão da Espanha e de Portugal	L 302	23	15.11.1985

(*) Este acto não existe em língua portuguesa.

▼B

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 12 de Dezembro de 1977

relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos tendo em vista a sua coloração

(78/25/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu [1],

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social [2],

Considerando que toda a legislação respeitante aos medicamentos deve ter como objectivo essencial a protecção da saúde pública; que, todavia, este fim deve ser alcançado por meios que não possam travar o desenvolvimento da indústria farmacêutica e as trocas de medicamentos na Comunidade;

Considerando que, embora a Directiva do Conselho de 23 de Outubro de 1962 [3], com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 76/399/CEE [4], tenha unificado a lista de matérias cujo emprego está autorizado para a coloração dos géneros destinados à alimentação humana, as disparidades entre as legislações dos Estados-membros em relação à coloração dos medicamentos subsistem; que certos Estados-membros aplicam aos medicamentos as regras previstas para os géneros alimentícios; que outros têm uma lista de corantes autorizados que é diferente para os medicamentos e os géneros alimentícios;

Considerando que estas disparidades contribuem para entravar as trocas de medicamentos na Comunidade assim como as das matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos tendo em vista a sua coloração; que elas têm, deste modo, uma incidência directa sobre o estabelecimento e o funcionamento do mercado comum;

Considerando que a experiência mostrou que razões de saúde não justificavam a proibição de usar na preparação de medicamentos corantes cujo emprego está autorizado para a coloração de géneros destinados à alimentação humana e que, portanto, é necessário que os Anexos I e III da Directiva de 23 de Outubro de 1962, na sua versão actual ou numa versão alterada posteriormente, se apliquem igualmente aos medicamentos;

Considerando que convém, todavia, evitar na medida do possível pertubações de ordem tecnológica e económica, quando, para assegurar a protecção da saúde pública, está proibida a utilização de uma matéria corante nos géneros alimentícios e medicamentos; que é necessário, para esse fim, prever um procedimento instituindo uma cooperação estreita entre os Estados-membros e a Comissão no seio do Comité para adaptação ao progresso técnico das directivas que têm em vista a eliminação dos entraves técnicos ás trocas no sector das matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos com vista à sua coloração; Considerando que certos corantes autorizados até agora por certos Estados-membros, nomeadamente para a coloração dos medicamentos de uso externo, devem ser objecto de um exame especial,

---

(1) JO n.º C 62 de 30.5.1974, p. 23.
(2) JO n.º C 116 de 30.9.1974, p. 24.
(3) JO n.º 115 de 11.11.1962, p. 2645/62.
(4) JO n.º L 108 de 26.4.1976, p. 19.

▼B

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Os Estados-membros apenas autorizarão, para a coloração dos medicamentos para uso humano e veterinário, tal como eles são definidos no artigo 1.º da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas [1], as matérias referidas nas secções I e II do Anexo I da Directiva de 23 de Outubro de 1962 e respectivas alterações ulteriores. São igualmente aplicáveis as disposições transitórias eventualmente previstas para alguma destas matérias.

▼M1

Contudo, para os medicamentos, não é feita distinção entre matérias corantes para a coloração na massa e de superfície e matérias corantes para a coloração somente de superfície.

▼B

Artigo 2.º

Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que as matérias enumeradas nas secções I e II do Anexo I da Directiva de 23 de Outubro de 1962 obedeçam aos critérios gerais e específicos de pureza fixados no Anexo III da mencionada directiva.

Artigo 3.º

Os métodos de análise necessários para o controlo dos critérios de pureza gerais e específicos, que serão adoptados em aplicação da Directiva de 23 de Outubro de 1962, serão igualmente aplicáveis no âmbito da presente directiva.

Artigo 4.º

Quando uma matéria corante for suprimida no Anexo I da Directiva de 23 de Outubro de 1962, mas a colocação no mercado de géneros alimentícios contendo uma tal matéria for ainda permitida por um período limitado, esta disposição aplicar-se-á igualmente aos medicamentos. Este período limitado de utilização pode, porém, ser alterado para os medicamentos, segundo o procedimento previsto no artigo 6.º

Artigo 5.º

1. É instituído um Comité para a adaptação ao progresso técnico das directivas que visam a eliminação dos entraves técnicos às trocas no sector das matérias que podem ser adicionadas aos medicamentos com vista à sua coloração, a seguir denominado «Comité» o qual será composto por representantes dos Estados-membros e presidido por um representante da Comissão.

2. O Comité estabelecerá o seu regulamento interno.

Artigo 6.º

1. No caso de se fazer referência ao procedimento definido no presente artigo, o Comité será convocado pelo seu presidente, quer por iniciativa deste, quer a pedido do representante de um Estado-membro.

2. O representante da Comissão submeterá ao Comité um projecto das medidas a tomar. O Comité emitirá o seu parecer sobre este projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. Os pareceres serão emitidos por maioria de ►A2 cinquenta e quatro ◄, sendo atribuída aos votos dos Estados-membros a ponderação prevista no n.º 2 do artigo 148.º do Tratado. O presidente não tomará parte na votação.

[1] JO n.º 22 de 9.2.1965, p. 369/65.

▼B

3. A Comissão adoptará as medidas projectadas, quando estas estiverem conformes com o parecer do Comité.

Quando as medidas projectadas não estiverem conformes com o parecer do Comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem tardar ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar.

O Conselho de liberará por maioria qualificada.

Se, no fim de um prazo de três meses a contar do recurso ao Conselho, este não tiver deliberado, as medidas propostas serão adoptadas pela Comissão.

Artigo 7.º

1. Os Estados-membros porão em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para darem cumprimento à presente directiva num prazo de dezoito meses a contar da data da sua notificação. Deste facto informarão imediatamente a Comissão.

2. Contudo, um Estado-membro pode permitir no seu território, até ao fim de um período de quatro anos a contar da notificação da presente directiva, a colocação no mercado de medicamentos contendo matérias corantes que não correspondam às prescrições da directiva, desde que elas tenham sido autorizadas antes da adopção desta última.

3. Em função do parecer do Comité Científico para a Alimentação Humana e do Comité referido no artigo 5.º, a Comissão submeteá, se for caso disso, ao Conselho, num prazo de dois anos a contar da adopção da presente directiva, uma proposta de alteração da directiva com vista a permitir a utilização de:

— matérias corantes

  — azul brilhante FCF CI 42090,

  — vermelho 2G CI 18050;

— outras matérias para a coloração de medicamentos unicamente para uso externo.

O Conselho pronunciar-se-á sobre a proposta da Comissaão o mais tardar dois anos após a mesma lhe ter sido submetida.

4. Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito nacional que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva.

Artigo 8.º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.