31981L0464

4.7.1981 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* L 183/33

DYREKTYWA RADY

z dnia 24 czerwca 1981 r.

zmieniająca dyrektywę 78/25/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących substancji barwiących, które mogą być dodawane do produktów leczniczych

(81/464/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego [1],

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego [2],

a także mając na uwadze, co następuje:

artykuł 1 dyrektywy 78/25/EWG [3] stanowi, iż Państwa Członkowskie nie zezwalają na barwniki, które mogą być dodawane do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt, które są innymi substancjami barwiącymi niż te wymienione w sekcjach I i II załącznika I do dyrektywy Rady z dnia 23 października 1962 r. w sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich dotyczących substancji barwiących dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi [4];

sekcja I powyższego Załącznika dotyczy substancji barwiących masy oraz powierzchni, a sekcja II tylko substancji barwiących powierzchni;

względy dotyczące zdrowia publicznego nie usprawiedliwiają utrzymywania, dla produktów leczniczych, rozróżniania między substancjami barwiącymi masy oraz powierzchni a substancjami barwiącymi przeznaczonymi tylko do powierzchni, tak jak to ma miejsce w przypadku środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi;

w związku z powyższym powinna zostać odpowiednio zmieniona dyrektywa 78/25/EWG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W art. 1 dyrektywy 78/25/EWG dodaje się akapit w brzmieniu:

„Jednakże w przypadku produktów leczniczych nie rozróżnia się substancji barwiących masy i powierzchnie od substancji barwiących przeznaczonych tylko do powierzchni.”.

Artykuł 2

Państwa Członkowskie podejmą środki niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed dniem 1 października 1981 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 24 czerwca 1981 r.

W imieniu Rady

G. M. V. Van AARDENNE

Przewodniczący

---

[1] Dz.U. C 4 z 7.1.1980, str. 46.
[2] Dz.U. C 113 z 7.5.1980, str. 36.
[3] Dz.U. L 11 z 14.1.1978, str. 18.
[4] Dz.U. 115 z 11.11.1962, str. 2645/62.