31981L0464

SMERNICA RADY

z 24. júna 1981,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 78/25/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov o farbivách, ktoré sa môžu pridávať do liekov

(81/464/EHS)

RADA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva, najmä na jej článok 100,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Zhromaždenia ([1]),

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ([2]),

keďže článok 1 smernice 78/25/EHS ([3]) stanovuje, že členské štáty nepovoľujú používať na farbenie humánnych a veterinárnych liekov iné farbivá ako tie, na ktoré sa vzťahujú oddiely I a II prílohy I k smernici Rady z 23. októbra 1962 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa farbív, ktoré sú povolené na použitie v potravinách určených pre ľudskú spotrebu ([4]);

keďže oddiel I uvedenej prílohy sa vzťahuje na farbivá určené na obsahové a povrchové farbenie a oddiel II sa vzťahuje na farbivá určené výlučne na povrchové farbenie;

keďže z dôvodov ochrany verejného zdravia nie je v prípade liekov, na rozdiel od potravín určených na ľudskú spotrebu, opodstatnené naďalej rozlišovať medzi farbivami určenými na obsahové a povrchové farbenie a farbivami určenými výlučne na povrchové farbenie;

keďže smernica 78/25/EHS by sa preto mala príslušne zmeniť a doplniť,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Do článku 1 smernice 78/25/EHS sa dopĺňa tento odsek:

„V prípade liekov sa však nerozlišuje medzi farbivami určenými na obsahové a povrchové farbenie a farbivami určenými výlučne na povrchové farbenie.““

Článok 2

Členské štáty uvedú prijmú opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 1. októbra 1981. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Článok 3

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Luxemburgu 24. júna 1981

Za Radu

predseda

G. M. V. van AARDENNE

([1]) Ú. v. ES C 4, 7.1.1980, s. 46.
([2]) Ú. v. ES C 113, 7.5.1980, s. 36.
([3]) Ú. v. ES L 11, 14.1.1978, s. 18.
([4]) Ú. v. ES L 115, 11.11.1962, s. 2645/62.