

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

от 12 декември 1977 година

**относно сближаването на законодателствата на държавите-членки,
отнасящи се за оцветителите, които могат да се добавят към лекарствени
препарати**

(78/25/ЕИО)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност и по-специално член 100 от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като взе предвид становището на Европейския парламент¹,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет²,

като има предвид, че първостепенна цел на всички законодателства, касаещи лекарствени препарати, трябва да бъде опазването на общественото здраве; като има предвид, че тази цел трябва да бъде постигната чрез средства, които да не пречат развитието на фармацевтичната промишленост или търговията с лекарствени препарати в границите на Общността;

като има предвид, че Директивата на Съвета от 23 октомври 1962 г.³, последно изменена от Директива 76/399/ЕИО⁴, утвърди единен списък на оцветители, разрешени за използване в храни за човешка консумация, несъответствията между законодателствата на държавите-членки по отношение оцветяването на лекарствените препарати все още съществуват; като има предвид, че някои държави-членки прилагат правилата, определени за хранителни продукти към лекарствени препарати; като има предвид, че други имат отделни списъци на разрешени оцветители за лекарствени препарати и за храни;

като има предвид, че тези несъответствия са с тенденция да възпрепятствуват търговията с лекарствени препарати в границите на Общността и търговията с оцветители, които могат да се добавят към тези препарати; като има предвид, че такива несъответствия, следователно, пряко засягат създаването и функционирането на общия пазар;

¹ ОВ № С 62, 30.5.1974 г., стр. 23.

² ОВ № С 116, 30.9.1974 г., стр. 24.

³ ОВ № С 115, 11.11.1962 г., стр. 2645/62.

⁴ ОВ № L 108, 26.4.1976 г., стр. 19.

като има предвид, че опитът е показал, че на здравни основания няма причина разрешените за използване в хранителни продукти оцветители за човешка консумация да не бъдат разрешени и за използване в лекарствени препарати; като има предвид, че, следователно, приложения I и III към Директивата от 23 октомври 1962 г. във вида, в който са в момента или така, както могат да бъдат изменени впоследствие, следва да се прилагат и за лекарствени препарати;

като има предвид, че, когато използването на оцветител в хранителни продукти и в лекарствени препарати е забранено, за предпазване на здравето на обществото, технологичните и икономически сътресения трябва да се избягват доколкото е възможно; като има предвид, че за тази цел трябва да бъде предвидена процедура, която да създаде тясно сътрудничество между държавите-членки и Комисията в рамките на Комитет за адаптиране към техническия напредък на директивите за премахване на техническите бариери за търговията в сектора на оцветителите, които могат да бъдат добавяни към лекарствени препарати;

като има предвид, че специално внимание трябва да се обърне на някои оцветители, разрешени от някои държави-членки, и по-конкретно за оцветяване на лекарствени препарати за външно приложение,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Държавите-членки не разрешават за оцветяване на лекарствени препарати за човешка и ветеринарна употреба така, както е дефинирано в член 1 на Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 г. относно сближаването на разпоредбите, определени от закони, разпоредбите или административни действия, отнасящи се за патентовани лекарствени препарати¹, други оцветители освен обхванатите от приложение I, раздели I и II, към Директива от 23 октомври 1962 г. така, както е била изменена впоследствие. Всички преходни разпоредби, определени за някои от тези оцветители, също се прилагат.

Член 2

Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да бъде осигурено, че оцветителите, обхванати от приложение I, раздели I и II към Директивата от 23 октомври 1962 г., отговарят на общите и специални критерии за чистота, определени в приложение III към същата директива.

Член 3

¹ ОВ № 22, 9.2.1965 г., стр. 369/65.

Методите за анализ, необходими за проверка дали са спазени общите и специални критерии за чистота, приети съгласно Директивата от 23 октомври 1962 г., се прилагат и за целите на тази директива.

Член 4

Когато даден оцветител бъде заличен от приложение I към Директивата от 23 октомври 1962 г., но е разрешено пускането на пазара на съдържащи този оцветител храни да продължи за ограничен период, тази клауза се прилага и към лекарствените препарати. Този ограничен период на използване, обаче, може да бъде променен за лекарствени препарати съгласно процедурата, залегнала в член 6.

Член 5

1. Създава се комитет за адаптиране към техническия прогрес на директивите за премахване на техническите бариери пред търговията в сектора на оцветителите, които могат да бъдат добавяни към лекарствени препарати, наричан по-нататък „Комитетът”, който се състои от представители на държавите-членки и е председателстван от представител на Комисията.

2. Комитетът изготвя своя процедурен правилник.

Член 6

1. Когато трябва да бъде следвана залегналата в този член процедура, въпросите се отнасят до Комитета от председателя или по негова инициатива или по искане на представителя на държава-членка.

2. Представителят на Комисията представя проект на мерките, които трябва да се предприемат. Комитетът трябва да даде становището си по тези мерки в определения от председателя срок, в зависимост от спешността на случая. Становищата се дават с мнозинство от 41 гласа, като гласовете на държавите-членки се претеглят, както е предвидено в член 148, параграф 2 на Договора. Председателят не гласува.

3. Комисията приема предлаганите мерки, когато те съответствуват на становището на Комитета.

Ако тези мерки не съответстват на становището на Комитета, или Комитетът не даде становището, Комисията веднага представя на Съвета предложение за мерките, които трябва да бъдат приети.

Съветът действа с квалифицирано мнозинство.

Ако Съветът не е взел решение в срок от три месеца след отнасянето на случая до него, Комисията приема предлаганите мерки.

Член 7

1. Държавите-членки приемат законовите, подзаконовите и административни разпоредби, необходими за привеждане на тяхното законодателство в съответствие с настоящата директива в срок от осемнадесет месеца от нейното съобщаване. Те незабавно уведомяват Комисията за това.

2. Всяка държава-членка, обаче, има право да разреши на собствената си територия до края на период от 4 години след съобщаване на тази директива пускането на пазара на лекарствени препарати, съдържащи оцветители, които не отговарят на изискванията на тази директива, доколкото тези оцветители са били разрешени в тази държава-членка преди приемането на директивата.

3. В зависимост от становището на Научния комитет по храните и на комитета, посочен в член 5, в срок от две години след приемането на тази директива Комисията трябва, ако е подходящо, да представи пред Съвета предложение за изменение на директивата, позволяващо използването на:

- оцветителите:

= яркосин FCF CI 42090,

= червен 2G CI 18050,

- други оцветители за лекарствени препарати само за външно приложение.

Съветът взема решение по предложението на Комисията не по-късно от 2 години след представянето му.

4. Държавите-членки предоставят на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 8

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 12 декември 1977 година.

За Съвета:
Председател
A. HUMBLET