

## ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

от 24 юни 1981 година

за отмяна на Директива 78/25/ЕИО на Съвета относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се за оцветителите, които могат да се добавят към лекарствени препарати

(81/464/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 парламент<sup>1</sup>,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет<sup>2</sup>,

като има предвид, че член 1 от Директива 78/25/ЕИО<sup>3</sup> поставя условие държавите-членки да не дават разрешение, за оцветяване на лекарствени препарати за хуманитарна и ветеринарна употреба, никакви оцветители, освен тези разгледани в приложение I, раздели I и II на Директива на Съвета от 23 октомври 1962 г. за сближаване правилниците на държавите-членки, отнасящи се до оцветителите разрешени за употреба в хранителни продукти, предназначени за консумация от човека<sup>4</sup>;

като има предвид, че раздел I на гореупоменатото приложение разглежда оцветители за обемно и повърхностно оцветяване, и че раздел II разглежда оцветители само за повърхностно оцветяване;

като има предвид, че няма основание от позиция на общественото здраве, в случай за лекарствени препарати, за запазване на разграничаването, което се прави в случаите на хранителни продукти предназначени за консумация от човека, между оцветител за обемно и повърхностно оцветяване и оцветител само за повърхностно оцветяване;

като има предвид, че Директива 78/25/ЕИО следва да бъде отменена,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

*Член I*

Следният параграф се добавя към член 1 от Директива 78/25/ЕИО:

---

<sup>1</sup> ОВ С 4, 7.1.1980 г., стр. 46.

<sup>2</sup> ОВ С 113, 7.5.1980 г., стр. 36.

<sup>3</sup> ОВ L 11, 14.1.1978 г., стр. 18.

<sup>4</sup> ОВ 115, 11.11.1962 г., стр. 2645/62.

„В случай на лекарствени препарати, не се прави разлика между оцветител за обемно и повърхностно оцветяване и оцветител само за повърхностно оцветяване.”

*Член 2*

Държавите-членки да вземат необходимите мерки, да спазят настоящата директива преди 1 октомври 1981 г. и информират незабавно Комисията за това.

*Член 3*

Настоящата директива е адресирана до държавите-членки.

Съставено в Люксембург на 24 юни 1981 година.

*За Съвета:*  
*Президент*  
**G.M.V. van AARDENNE**