

A TANÁCS IRÁNYELVE

(1977. december 12.)

a gyógyszerekhez hozzáadható színezőanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK
TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági
Közösséget létrehozó szerződésre és
különösen annak 100. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel a Közgyűlés véleményére¹,

tekintettel a Gazdasági és Szociális
Bizottság véleményére²,

mivel a gyógyszerekre vonatkozó
jogszabályok mindegyikének legfőbb célja
a közegészség védelme; mivel azonban ezt
a célt úgy kell elérni, hogy az ne
akadályozza a gyógyszeripar fejlődését
vagy a gyógyszerek kereskedelmét a
Közösségen belül;

mivel, noha a legutóbb a 76/399/EGK
tanácsi irányelvvel³ módosított 1962.
október 23-i irányelv⁴ megállapította az
emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben
történő felhasználásra engedélyezett
színezőanyagok egységes listáját, a
gyógyszerek színezésére vonatkozó
tagállami jogszabályok között levő
különbségek továbbra is fennállnak; mivel
bizonyos tagállamok az élelmiszerekre
megállapított szabályokat alkalmazzák a
gyógyszerekre; mivel mások külön listával
rendelkeznek a gyógyszerekben és az
élelmiszerekben engedélyezett
színezőanyagokról;

mivel ezek a különbségek akadályozzák a
gyógyszerek kereskedelmét a Közösségen
belül és az ezekhez a termékekhez adható
színezőanyagok kereskedelmét; mivel ezért
ezek a különbségek közvetlenül érintik a
közös piac létrehozását és működését;

mivel a tapasztalatok szerint egészségügyi
okok nem indokolják, hogy az emberi
fogyasztásra szánt élelmiszerekben
engedélyezett színezőanyagok
gyógyszerekben való felhasználását
megtiltsák; mivel következésképpen az
1962. október 23-i irányelv I. és III.
mellékletét mai formájukban vagy az
időközben bekövetkezett esetleges
módosításaikkal együtt a gyógyszerekre is
alkalmazni kellene;

mivel, ha az élelmiszerekben vagy
gyógyszerekben valamely színezőanyag
használatát a közegészség védelme miatt
betiltják, akkor a műszaki és gazdasági
zavarokat - amennyire lehetséges - el kell
kerülni; mivel e célból egy olyan eljárást
kell megalkotni, amely szoros
együttműködést hoz létre a tagállamok és a
Bizottság között a gyógyszerekhez adható
színezőanyag-kereskedelmi ágazat
technikai akadályainak felszámolásáról
szóló irányelvek műszaki fejlődéshez való
hozzáigazításával foglalkozó bizottságon
belül;

mivel különös figyelmet kell fordítani
bizonyos színezőanyagokra, amelyeket
eddig egyes tagállamokban engedélyeztek,
különösen a külső használatra szánt
gyógyszerek színezése esetén,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A tagállamok nem engedélyeznek más
színezőanyagokat az emberi, illetve
állatgyógyászati felhasználásra szánt, a
törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre
vonatkozó törvényi, rendeleti és
közigazgatási intézkedések által
megállapított rendelkezések közelítéséről

szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv 1. cikkében meghatározottak szerint törzskönyvezett gyógyszerkészítményekben, mint amelyek az 1962. október 23-i irányelv vagy módosításai I. mellékletének I. és II. szakaszában szerepelnek. Bármely - egyes színezőanyagokra megállapított - átmeneti intézkedések is ugyanúgy alkalmazandók.

2. cikk

A tagállamok meghoznak minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy az 1962. október 23-i irányelv I. mellékletének I. és II. szakaszában szereplő színezőanyagok megfeleljenek azon irányelv III. mellékletében megállapított általános és specifikus tisztasági kritériumoknak.

3. cikk

Azok az elemzési módszerek, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy teljesülnek-e az 1962. október 23-i irányelv alapján elfogadott általános és különleges tisztasági kritériumok, ezen irányelv céljaira is alkalmazandók.

4. cikk

Ha egy színezőanyagot töröltek az 1962. október 23-i irányelv I. mellékletéből, de az ilyen színezőanyagot tartalmazó élelmiszerek forgalmazása korlátozott ideig még engedélyezett, akkor ezt a rendelkezést kell alkalmazni a gyógyszerekre is. Azonban a gyógyszerek esetében ezt a korlátozott használati időt a 6. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően módosítani lehet.

5. cikk

(1) Megalakul a gyógyszerekhez adható színezőanyag-kereskedelmi ágazat technikai akadályainak felszámolásáról szóló irányelveknek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításával foglalkozó bizottság, a továbbiakban "bizottság",

amely a tagállamok képviselőiből áll, elnöke pedig a Bizottság képviselője.

(2) A Bizottság megállapítja saját eljárási szabályzatát.

6. cikk

(1) Ha az e cikkben megállapított eljárást kell követni, az ügyet az elnök saját kezdeményezésére vagy egy tagállam képviselőjének a kérésére a bizottság elé terjeszti.

(2) A Bizottság képviselője a bizottság elé terjeszti a meghozandó intézkedések tervezetét. A bizottság, az elnöke által az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül, véleményt nyilvánít a tervezetről. A véleményt 41 szavazatos többséggel kell meghozni, a tagállami szavazatoknak a Szerződés 148. cikk (2) bekezdése szerinti súlyozásával. Az elnök nem szavaz.

(3) A Bizottság a tervezett intézkedéseket elfogadja, ha azok összhangban vannak a bizottság véleményével.

Ha a tervezett intézkedések nincsenek összhangban a bizottság véleményével, vagy a bizottság nem nyilvánít véleményt, a Bizottság a meghozandó intézkedésről haladéktalanul javaslatot terjeszt a Tanács elé. A Tanács minősített többséggel határoz.

Ha a javaslatnak a Tanács elé terjesztésétől számított három hónapon belül a Tanács nem határozott, a javaslatot a Bizottság fogadja el.

7. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek az értesítésétől számított 18 hónapon belül megfeleljenek, és erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

(2) Az irányelv kihirdetésétől számított 4 éves időszak végéig azonban bármely tagállam engedélyezheti a saját területén azoknak a gyógyszerek forgalomba hozatalát, amelyek az irányelv követelményeinek nem megfelelő színezőanyagokat tartalmaznak, amennyiben ezeket a színezőanyagokat az irányelv elfogadása előtt engedélyezték az adott tagállamban.

(3) Az élelmiszerügyi tudományos bizottság és az 5. cikkben említett bizottság véleményétől függően, a Bizottság adott esetben az irányelv elfogadását követő 2 éven belül tervezetet nyújt be a Tanácsnak az irányelv módosításáról a következő anyagok használatának engedélyezésére:

- a színezőanyagok:

= briliánskék FCF CI 42090

= vörös 2G CI 18050

- egyéb színezőanyagok csak a külső használatra szánt gyógyszerek esetében.

A Tanács legkésőbb a megkeresést követő 2 éven belül határoz a Bizottság javaslatáról.

(4) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a főbb rendelkezéseit, amelyeket az irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

8. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1977. december 12-én.

a Tanács részéről

az elnök

A. HUMBLET

1 HL C 62., 1974.5.30., 23. o.

2 HL C 116., 1974.9.30., 24. o.

3 HL L 108., 1976.4.26., 19. o.

4 HL 115., 1962.11.11., 2645/62. o.

1 HL 22., 1965.2.9., 369/65. o.