

31978L0025

L 11/18

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

14.1.1978

SMĚRNICE RADY**ze dne 12. prosince 1977****o sblížení právních předpisů členských států týkajících se barviv, která mohou být přidávána do léčivých přípravků**

(78/25/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

vzhledem k tomu, že tyto rozdíly přispívají k bránění obchodu s léčivými přípravky ve Společenství a obchodu s barviv, která mohou být přidávána do těchto přípravků; že takové rozdíly tedy mohou přímo ovlivnit vytvoření a fungování společného trhu;

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 100 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

vzhledem k tomu, že zkušenost ukázala, že ze zdravotního hlediska není důvod, proč by barviva povolená k používání v potravinách určených pro lidskou spotřebu neměla být povolena také pro používání v léčivých přípravcích; že by se tedy přílohy I a III směrnice ze dne 23. října 1962 ve svém současném nebo případném pozměněném znění měly uplatňovat také na léčivé přípravky;

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽²⁾,

vzhledem k tomu, že hlavním účelem všech právních předpisů týkajících se léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví; že však musí být tohoto cíle dosaženo prostředky, které nebudou bránit rozvoji farmaceutického průmyslu nebo obchodu s léčivými přípravky ve Společenství;

vzhledem k tomu, že pokud je použití barviva v potravinách a léčivých přípravcích zakázáno za účelem ochrany veřejného zdraví, mělo by být pokud možno zamezeno narušením technologické a hospodářské povahy; že za tím účelem by měl být stanoven postup, který vytvoří úzkou spolupráci mezi členskými státy a Komisí ve Výboru pro přizpůsobení směrnic o odstraňování technických překážek obchodu v odvětví barviv, která mohou být přidávána do léčivých přípravků, technickému pokroku;

vzhledem k tomu, že ačkoli směrnice Rady ze dne 23. října 1962 ⁽³⁾, naposledy pozměněná směrnicí 76/399/EHS ⁽⁴⁾, stanovila jednotný seznam barviv povolených pro používání v potravinách určených k lidské spotřebě, stále existují rozdíly mezi právními předpisy členských států týkajícími se barvení léčivých přípravků; že některé členské státy používají pro léčivé přípravky pravidla stanovená pro potraviny; že jiné mají oddělené seznamy povolených barviv pro léčivé přípravky a pro potraviny;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 62, 30.5.1974, s. 23.

⁽²⁾ Úř. věst. C 116, 30.9.1974, s. 24.

⁽³⁾ Úř. věst. 115, 11.11.1962, s. 2645/62.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 108, 26.4.1976, s. 19.

vzhledem k tomu, že zvláště musí být zvažena určitá barviva dosud povolená některými členskými státy zejména k barvení léčivých přípravků pro zevní použití,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Členské státy nepovolí pro barvení humánních a veterinárních léčivých přípravků, jak jsou definovány v článku 1 směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků⁽¹⁾, žádná jiná barviva než ta, která jsou uvedena v příloze I oddílech I a II směrnice ze dne 23. října 1962 ve znění pozdějších předpisů. Použijí se také všechna přechodná ustanovení stanovená pro určitá z těchto barviv.

Článek 2

Členské státy přijmou veškerá nezbytná opatření pro zajištění toho, aby barviva uvedená v příloze I oddílech I a II směrnice ze dne 23. října 1962 vyhovovala obecným a zvláštním kritériím čistoty stanoveným v příloze III uvedené směrnice.

Článek 3

Metody analýzy potřebné k ověření, zda jsou splněna obecná a zvláštní kritéria čistoty přijatá na základě směrnice ze dne 23. října 1962, se použijí také pro účely této směrnice.

Článek 4

Pokud je barvivo z přílohy I směrnice ze dne 23. října 1962 vypuštěno, ale po omezenou dobu je povoleno pokračovat v prodeji potravin obsahujících toto barvivo, použije se toto ustanovení také pro léčivé přípravky. Tato omezená doba používání však může být pro léčivé přípravky pozměněna postupem podle článku 6.

Článek 5

1. Zřizuje se Výbor pro přizpůsobení směrnice o odstraňování technických překážek obchodu v odvětví barviv, která mohou být přidávána do léčivých přípravků, technickému pokroku, dále jen „výbor“, který se skládá ze zástupců členských států a předsedá mu zástupce Komise.

2. Výbor přijme svůj jednací řád.

Článek 6

1. Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, přednese věc výboru jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, anebo na žádost zástupce členského státu.

2. Zástupce Komise předloží návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme své stanovisko k těmto opatřením ve lhůtě stanovené předsedou podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou 41 hlasů, přičemž hlasům členských států je přidělena váha podle čl. 148 odst. 2 Smlouvy. Předseda nehlasuje.

3. Komise přijme navržená opatření, pokud jsou v souladu se stanoviskem výboru.

Jestliže nejsou tato opatření v souladu se stanoviskem výboru nebo jestliže výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise neprodleně Radě návrh opatření, která mají být přijata.

Rada se usnese kvalifikovanou většinou.

Pokud Rada nepřijme rozhodnutí do tří měsíců ode dne, kdy jí byla věc předložena, přijme navrhovaná opatření Komise.

Článek 7

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 18 měsíců od jejího oznámení a neprodleně o nich uvědomí Komisi.

2. Kterýkoli členský stát však může na svém vlastním území povolit až do konce období čtyř let od oznámení této směrnice uvádění na trh léčivých přípravků obsahujících barviva, která nevyhovují požadavkům této směrnice, pokud tato barviva byla povolena v daném členském státě před přijetím směrnice.

3. V závislosti na stanovisku Vědeckého výboru pro potraviny a výboru uvedeného v článku 5 předloží popřípadě Komise Radě do dvou let od přijetí této směrnice návrh na změnu směrnice, který umožní používání:

— barviv:

= brilantní modř	FCF	CI 42090,
= červeň	2G	CI 18050,

— dalších barviv pro léčivé přípravky pouze pro zevní použití.

Rada rozhodne o návrhu Komise nejpozději do dvou let od jeho předložení.

⁽¹⁾ Úř. věst. 22, 9.2.1965, s. 369/65.

4. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

V Bruselu dne 12. prosince 1977.

Článek 8

Tato směrnice je určena členskými státy.

*Za Radu
předseda*

A. HUMBLET
