

**RAADETS DIREKTIV
af 12. december 1977**

**om indbyrdes tilnaermelse af medlemsstaternes lovgivninger om stoffer, der maa tilsaettes
laegemidler med henblik paa farvning af disse
(78/25/EOEF)**

RAADET FOR DE EUROPÆISKE
FAELLESSKABER HAR _

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske oekonomiske Faellesskab, saerlig artikel 100, under henvisning til forslag fra Kommissionen, under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet (1), under henvisning til udtalelse fra Det oekonomiske og sociale Udvalg (2), og ud fra foelgende betragtninger :
Al lovgivning om laegemidler boer som vigtigste maalsaetning have beskyttelsen af folkesundheden; dette maal boer dog naas ved anvendelse af midler, som ikke frembyder risiko for at bremse udviklingen af medicinalindustrien og samhandelen med laegemidler inden for Faellesskabet; selv om listen over stoffer, som maa anvendes til farvning af levnedsmidler, er blevet harmoniseret ved Raadets direktiv af 23. oktober 1962 (3), senest aendret ved direktiv 76/399/EOEF (4), er der fortsat uoverensstemmelser mellem medlemsstaternes lovgivninger om farvning af laegemidler, idet nogle medlemsstater anvender de regler, som er fastsat for levnedsmidler, paa laegemidler, medens andre har en forskellig liste over tilladte farvestoffer for laegemidler og levnedsmidler;
disse uoverensstemmelser bidrager til at haemme samhandelen i Faellesskabet med laegemidler samt med stoffer, som maa tilsaettes laegemidler med henblik paa farvning af disse; de har derfor direkte indvirkning paa oprettelsen af det faelles marked og dettes funktion; erfaringen har vist, at det ikke af sundhedsmæssige aarsager er berettiget af forbyde anvendelsen af farvestoffer, som er tilladt til farvning af levnedsmidler ved fremstillingen af laegemidler, og at der

derfor for laegemidler skal henvises til bilag I og III til direktivet af 23. oktober 1962 i deres nuvaerende affattelse eller i en senere aendret affattelse;
naar et farvestof forbydes anvendt i levnedsmidler og laegemidler for at beskytte folkesundheden, boer der i videst muligt omfang undgaas forstyrrelser af teknologisk og oekonomisk art; med henblik herpaa skal der fastlaegges en procedure, hvorved der indfoeres et snaevent samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i udvalget for tilpasning til de tekniske fremskridt af de direktiver, som tilsigter fjernelsen af tekniske hindringer for samhandelen med stoffer, som maa tilsaettes laegemidler med henblik paa farvning af disse;
visse farvestoffer, som stadig er tilladt i nogle medlemsstater, navnlig til farvning af laegemidler til udvortes brug, boer underkastes en saerlig undersoegelse _
UDSTEDT FOELGENDE DIREKTIV :

Artikel 1

Til farvning af laegemidler til mennesker og dyr, saaledes som disse defineres i artikel 1 i Raadets direktiv 65/65/EOEF af 26. januar 1965 om tilnaermelse af lovgivning om medicinske specialiteter (5), tillader medlemsstaterne kun de stoffer, som er omhandlet i bilag I, punkt I og II, i direktivet af 23. oktober 1962 med senere aendringer. Eventuelle overgangsbestemmelser for visse af disse stoffer finder ligeledes anvendelse.

Artikel 2

Medlemsstaterne traeffe enhver egnet foranstaltning til, at de stoffer, som er omhandlet i bilag I, punkt I og II, i direktivet af 23. oktober 1962, opfylder de almindelige renhedskriterier og specifikke renhedskrav, som er fastsat i bilag III til naevnte direktiv.

Artikel 3

De noedvendige analysemetoder til kontrol af de almindelige renhedskriterier og specifikke renhedskrav, som vedtages i medfoer af direktivet af 23. oktober 1962, finder ligeledes anvendelse i forbindelse med dette direktiv.

Artikel 4

Naar et farvestof slettes i bilag I i direktivet af 23. oktober 1962, medens markedsfoeringen af levnedsmidler indeholdende dette stof fortsat tillades i et begraenset tidsrum, finder sidstnaevnte bestemmelse ligeledes anvendelse paa laegemidler. Denne begraensede anvendelsesperiode kan dog for laegemidlers vedkommende aendres i henhold til den procedure, som er fastsat i artikel 6.

Artikel 5

1. Der nedsaettes et udvalg for tilpasning til de tekniske fremskridt af direktiver, som tilsigter fjernelsen af tekniske hindringer for samhandelen med stoffer, som maa tilsaettes laegemidler med henblik paa farvning af disse, i det foelgende benaevnt "udvalget", og det sammensaettes af repraesentanter for medlemsstaterne under forsaede af en repraesentant for Kommissionen.
2. Udvalget fastsaetter selv sin forretningsorden.

Artikel 6

1. Naar der henvises til den fremgangsmaade, der er fastsat i denne artikel, indbringer formanden sagen for udvalget enten paa eget initiativ eller paa begaering af en medlemsstats repraesentant.
2. Kommissionens repraesentant forelaegger for udvalget et udkast til de foranstaltninger, der skal traeffes. Udvalget afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsaette under hensyntagen til, hvor meget det omhandlede spoergsmaal haster. Det afgiver udtalelse med et flertal paa 41 stemmer, idet der tillægges medlemsstaternes stemmer vaegt som fastsat i traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.
3. Kommissionen vedtager de paataenkte

foranstaltninger, saafremt disse er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse. Saafremt de paataenkte foranstaltninger ikke er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller saafremt der ikke foreligger nogen udtalelse, forelaegger Kommissionen straks Raadet et forslag angaaende de foranstaltninger, som skal traeffes. Raadet traeffe afgoerelse med kvalificeret flertal.

Saafremt Raadet ikke har truffet afgoerelse inden udgangen af en frist paa tre maaneder, efter at sagen er indbragt, vedtager Kommissionen de foreslaede foranstaltninger.

Artikel 7

1. Medlemsstaterne saetter de noedvendige administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden atten maaneder efter dets meddelelse og underretter straks Kommissionen herom.
2. Medlemsstaterne kan dog, indtil udloebet af en periode paa fire aar fra dette direktivs meddelelse, paa sit omraade tillade markedsfoering af laegemidler, som indeholder farvestoffer, der ikke opfylder forskrifterne i dette direktiv, saafremt disse var blevet tilladt inden vedtagelsen af dette direktiv.
3. Paa grundlag af udtalelsen fra Den videnskabelige komité for Levnedsmidler og det i artikel 5 omhandlede udvalg, forelaegger Kommissionen senest 2 aar fra vedtagelsen af dette direktiv om noedvendigt Raadet forslag om aendring af direktivet med henblik paa at tillade anvendelse af
 - _ farvestofferne
 - _ glansblaa FCF CI 42090,
 - _ roed 2G CI 18050,
 - _ andre stoffer til farvning af laegemidler, der udelukkende er beregnet til udvortes brug.Raadet tager stilling til Kommissionens forslag senest to aar efter, at det har faaet forslaget forelagt.
4. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen ordlyden af vaesentlige nationale bestemmelser, som de vedtager

paa det omraade, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 8

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.
Udfaerdiget i Bruxelles, den 12. december
1977.

Paa Raadets vegne

A. HUMBLET

Formand

- (1) EFT nr. C 62 af 30. 5. 1974, s. 23.
- (2) EFT nr. C 116 af 30. 9. 1974, s. 24.
- (3) EFT nr. 115 af 11. 11. 1962, s. 2645/62.
- (4) EFT nr. L 108 af 26. 4. 1976, s. 19.
- (5) EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.