

31978L0025

L 11/18

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

14.1.1978

NÕUKOGU DIREKTIIV,
12. detsember 1977,
ravimites lubatud värvaineid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta
(78/25/EMÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

need erinevused kalduvad kahjustama ühenduse ravimikaubandust ja ravimitele lisamiseks lubatud värvainete kaubandust; seetõttu mõjutavad need erinevused otseselt ühisturu loomist ja toimimist;

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 100,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi arvamust, ⁽¹⁾

kogemused on näidanud, et tervise seisukohast ei ole olemas põhjusi, miks toiduainetes lubatud värvaineid ei tohiks lubada kasutada ka ravimites; järelikult tuleks 23. oktoobri 1962. aasta direktiivi I ja III lisa praegusel või hiljem muudetud kujul kohaldada ka ravimite suhtes;

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust ⁽²⁾

ning arvestades, et:

ravimeid käsitlevate seaduste peamine eesmärk peab olema rahvatervise kaitse; see eesmärk tuleb saavutada vahenditega, mis ei takista ühenduse farmaatsiatööstuse ega ravimikaubanduse arengut;

kui värvaine kasutamine toiduainetes ja ravimites rahvatervise kaitseks keelatakse, tuleks tehnoloogilisi ja majanduslikke häireid vältida niipalju kui võimalik; selleks tuleks sätestada kord, millega kehtestatakse tihe koostöö liikmesriikide ja komisjoni vahel ravimitele lisatavate värvainete sektoris tehniliste kaubandustökete kõrvaldamist käsitlevate direktiivide tehnika arengule kohandamise komitee raames;

kuigi nõukogu 23. oktoobri 1962. aasta direktiiviga ⁽³⁾ (viimati muudetud direktiiviga 76/399/EMÜ) ⁽⁴⁾ kehtestati ühtne nimekiri nendest värvainetest, mida on lubatud kasutada toiduainetes, on ravimite värvimist käsitlevates liikmesriikide seadustes siiski veel erinevusi; teatavad liikmesriigid kohaldavad ravimite suhtes toiduainete tarvis sätestatud eeskirju; teistel on ravimites ja toiduainetes lubatud värvainete jaoks eraldi nimekirjad;

⁽¹⁾ EÜT C 62, 30.5.1974, lk 23.

⁽²⁾ EÜT C 116, 30.9.1974, lk 24.

⁽³⁾ EÜT 115, 11.11.1962, lk 2645/62.

⁽⁴⁾ EÜT L 108, 26.4.1976, lk 19.

erilist tähelepanu tuleb pöörata nendele värvainetele, mis on senini teatavates liikmesriikides lubatud eelkõige välispidiste ravimite värvimiseks,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Liikmesriigid lubavad kasutada nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivis 65/65/EMÜ (ravimpreparaate käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta) (¹) kindlaksmääratud inimestele ja loomadele mõeldud ravimite värvimiseks ainult neid värvaineid, mis on loetletud 23. oktoobri 1962. aasta direktiivi I lisa I ja II jaos (direktiivi on hiljem muudetud). Kohaldatakse ka kõiki teatavate värvainete suhtes sätestatud üleminekusätteid.

Artikkel 2

Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada 23. oktoobri 1962. aasta direktiivi I lisa I ja II jaos loetletud värvainete vastavus selle direktiivi III lisas sätestatud üldistele ja konkreetsetele puhtusekriteeriumidele.

Artikkel 3

Käesoleva direktiivi eesmärkide saavutamiseks kohaldatakse samuti analüüsimeetodeid, mis on vajalikud vastavuse tõendamiseks 23. oktoobri 1962. aasta direktiivi alusel vastuvõetud üldistele ja konkreetsetele puhtusekriteeriumidele.

Artikkel 4

Kui 23. oktoobri 1962. aasta direktiivi I lisast arvatakse mingi värvaine välja, kuid seda värvainet sisaldavate toiduainete turustamine võib veel piiratud aja jooksul jätkuda, kehtib see säte ka ravimite kohta. Siiski võib seda piiratud kasutusaega ravimite suhtes muuta artiklis 6 sätestatud korras.

Artikkel 5

1. Käesolevaga moodustatakse ravimitele lisatavate värvainete sektoris tehniliste kaubandustöketete kõrvaldamist käsitlevate direktiivide tehnika arengule kohandamise komitee, edaspidi "komitee", mis koosneb liikmesriikide esindajatest ja mille eesistuja on komisjoni esindaja.

2. Komitee võtab vastu oma töökorra.

Artikkel 6

1. Kui tuleb järgida käesolevas artiklis sätestatud korda, suunab komitee eesistuja omal algatusel või liikmesriigi esindaja taotluse korral kõnealuse küsimuse komiteele.

2. Võetavate meetmete eelnõu esitab komisjoni esindaja. Tähtaja jooksul, mille määrab eesistuja lähtuvalt küsimuse kiireloomulisusest, esitab komitee meetmete kohta oma arvamuse. Arvamused võetakse vastu 41 poolthäälega, liikmesriikide hääli arvestatakse asutamislepingu artikli 148 lõikes 2 sätestatud korras. Eesistuja ei hääleta.

3. Kui kavandatavad meetmed on komitee arvamusega kooskõlas, võtab komisjon need vastu.

Kui kavandatud meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõlas või kui komitee ei esita oma arvamust, esitab komisjon võetavate meetmete kohta viivitamata ettepaneku nõukogule.

Nõukogu teeb otsuse kvalifitseeritud häälteenamusega.

Kui nõukogu ei ole otsust teinud kolme kuu jooksul alates ettepaneku tegemisest, võtab komisjon ettepanud meetmed vastu.

Artikkel 7

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid 18 kuu jooksul alates käesoleva direktiivi teatavakstegemisest ning teatavad sellest viivitamata komisjonile.

2. Siiski võib liikmesriik oma territooriumil lubada nelja aasta jooksul alates käesoleva direktiivi teatavakstegemisest turustada selliseid ravimeid, milles sisalduvad värvained ei vasta käesoleva direktiivi nõuetele, kui need värvained olid selles liikmesriigis lubatud enne direktiivi vastuvõtmist.

3. Sõltuvalt toidu teaduskomitee ja artiklis 5 osutatud komitee arvamusest esitab komisjon nõukogule, kui see on asjakohane, kahe aasta jooksul alates käesoleva direktiivi vastuvõtmisest ettepaneku direktiivi muutmiseks, võimaldamaks kasutada:

— värvaineid:

= briljantsinine	FCF	CI 42090,
= punane	2G	CI 18050,

— muid värvaineid ainult välispidiste ravimite tarvis.

Nõukogu teeb komisjoni ettepaneku kohta otsuse hiljemalt kahe aasta jooksul pärast selle esitamist.

(¹) EÜT 22, 9.2.1965, lk 369/65.

4. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Brüssel, 12. detsember 1977

Artikkel 8

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Nõukogu nimel

eesistuja

A. HUMBLET
