

31978L0025

L 11/18

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

14.1.1978.

PADOMES DIREKTĪVA**(1977. gada 12. decembris)****par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz zālēm pievienojamām krāsvielām**

(78/25/EEK)

EIROPAS KOPIENU PADOME,

tā kā šīs atšķirības traucē zāļu tirdzniecību Kopienā un šiem produktiem pievienojamo krāsvielu tirdzniecību; tā kā tādējādi šīs atšķirības tieši iespaido kopējā tirgus izveidi un funkcionēšanu;

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 100. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta atzinumu ⁽¹⁾,

tā kā pieredze rāda, ka no veselības aizsardzības viedokļa nav iemesla, kādēļ krāsvielas, kuras ir atļauts izmantot cilvēku uzturā, nevarētu atļaut lietošanai zālēs; tā kā tādējādi 1962. gada 23. oktobra direktīvas I un III pielikums pašreizējā redakcijā vai ar turpmākiem iespējamiem grozījumiem būtu attiecināmi arī uz zālēm;

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽²⁾,

tā kā jebkuru tiesību aktu, kas attiecas uz zālēm, galvenajam mērķim jābūt veselības aizsardzībai; tā kā tomēr šis mērķis jāsasniedz ar līdzekļiem, kas netraucē farmācijas rūpniecības attīstību vai zāļu tirdzniecību Kopienā;

tā kā gadījumos, kad krāsvielu izmantošana pārtikā un zālēs ir aizliegta, lai aizsargātu sabiedrības veselību, pēc iespējas būtu jānovērš tehnoloģiski un ekonomiski traucējumi; tā kā šajā nolūkā būtu jāparedz kārtība, kas nodibinātu ciešu sadarbību starp dalībvalstīm un direktīvu par tirdzniecības tehnisko šķēršļu novēršanu zālēm pievienojamo krāsvielu sektorā Komisiju Tehnikas sasniegumu piemērošanas komitejā;

tā kā, lai gan Padomes 1962. gada 23. oktobra Direktīva ⁽³⁾, kas pēdējo reizi grozīta ar Direktīvu 76/399/EEK ⁽⁴⁾, noteica vienotu to krāsvielu sarakstu, kuras atļauts izmantot cilvēku uzturā, turpina pastāvēt atšķirības starp dalībvalstu tiesību aktiem attiecībā uz zālēm pievienojamām krāsvielām; tā kā dažas dalībvalstis piemēro zālēm pievienojamām krāsvielām normas, kas noteiktas attiecībā uz pārtiku; tā kā citām ir atsevišķi to krāsvielu saraksti, kuras atļauts izmantot zālēs un pārtikā;

⁽¹⁾ OV C 62, 30.5.1974., 23. lpp.

⁽²⁾ OV C 116, 30.9.1974., 24. lpp.

⁽³⁾ OV 115, 11.11.1962., 2645./62. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 108, 26.4.1976., 19. lpp.

tā kā īpaša vērība jāpievērš noteiktām krāsvielām, kuras līdz šim ir atļautas noteiktās dalībvalstīs, jo īpaši ārējai lietošanai paredzēto zāļu iekrāsošanai,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Dalībvalstis neatļauj lietot cilvēkiem un veterinārijai domāto zāļu iekrāsošanai, kā noteikts Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīvas 65/65/EEK⁽¹⁾ par normatīvu vai administratīvu aktu tuvināšanu attiecībā uz patentētām zālēm 1. pantā, jebkādas citas krāsvielas, kā tās, kuras ir iekļautas 1962. gada 23. oktobra direktīvas ar turpmākajiem grozījumiem I pielikuma I un II iedaļā. Piemēro arī jebkurus pārejas noteikumus attiecībā uz šīm krāsvielām.

2. pants

Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka krāsvielas, kuras iekļautas 1962. gada 23. oktobra direktīvas I pielikuma I un II iedaļā, atbilst vispārīgiem un specifiskiem tīrības kritērijiem, kas noteikti šās direktīvas III pielikumā.

3. pants

Analīzes metodes, kas vajadzīgas, lai apliecinātu atbilstību vispārīgiem un specifiskiem tīrības kritērijiem, kas pieņemti saskaņā ar 1962. gada 23. oktobra direktīvu, piemēro arī šīs direktīvas vajadzībām.

4. pants

Ja kādu krāsvielu izslēdz no 1962. gada 23. oktobra direktīvas I pielikuma, bet šo krāsvielu saturošas pārtikas tirdzniecību ir atļauts turpināt ierobežotu laikposmu, šis nosacījums attiecas arī uz zālēm. Šo ierobežoto lietošanas laikposmu var tomēr grozīt attiecībā uz zālēm saskaņā ar 6. pantā paredzēto kārtību.

5. pants

1. Ar šo izveido komiteju direktīvu par tirdzniecības tehnisko šķēršļu atcelšanu zālēm pievienojamo krāsvielu sektorā saskaņošanai ar tehnisko progresu, turpmāk tekstā saukta "Komiteja", kas sastāv no dalībvalstu pārstāvjiem, ar Komisijas pārstāvi kā priekšsēdētāju.

2. Komiteja izstrādā savu reglamentu.

6. pants

1. Ja izmanto šajā pantā noteikto kārtību, komitejas priekšsēdētājs pēc savas ierosmes vai kādas dalībvalsts pārstāvja lūguma iesniedz jautājumu komitejas izskatīšanai.

2. Komisijas pārstāvis iesniedz Komitejai veicamo pasākumu projektu. Komiteja sniedz savu atzinumu par šo projektu laikā, ko priekšsēdētājs nosaka atkarībā no jautājuma steidzamības. Atzinumu iegūst, balsojot ar 41 balsu vairākumu, un dalībvalstu balsis vērtē tā, kā paredzēts Līguma 148. panta 2. punktā. Priekšsēdētājs nebalso.

3. Komisija apstiprina ierosinātos pasākumus, ja tie saskan ar Komitejas atzinumu.

Ja šie pasākumi nesaskan ar Komitejas atzinumu vai ja atzinums nav sniegts, Komisija nekavējoties iesniedz Padomei priekšlikumu par pasākumiem, kas jāapstiprina.

Padome lemj ar kvalificētu balsu vairākumu.

Ja trijos mēnešos pēc tam, kad jautājums iesniegts Padomei, tā nav pieņēmusi lēmumu, Komisija apstiprina ierosinātos pasākumus.

7. pants

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai 18 mēnešos pēc šīs direktīvas izsludināšanas izpildītu šīs direktīvas prasības, un nekavējoties par to informē Komisiju.

2. Tomēr jebkura dalībvalsts var atļaut savā teritorijā četru gadu laikā kopš šīs direktīvas izsludināšanas tādu zāļu tirdzniecību, kas satur šīs direktīvas prasībām neatbilstīgas krāsvielas, tik ilgi, cik šīs krāsvielas bijušas atļautas šajā dalībvalstī pirms šīs direktīvas pieņemšanas.

3. Atkarībā no Pārtikas pētniecības komitejas un 5. pantā minētās Komitejas atzinuma, Komisija vajadzības gadījumā iesniedz Padomei divu gadu laikā pēc šīs direktīvas pieņemšanas priekšlikumu par šīs direktīvas grozīšanu, lai atļautu lietot:

— krāsvielas:

= Brilljantzilo (<i>Brilliant Blue</i>)	FCF	CI 42090,
= Sarkano (<i>Red</i>)	2G	CI 18050,

— citas krāsvielas tām zālēm, kas paredzēti tikai ārējai lietošanai.

Padome pieņem lēmumu par Komisijas priekšlikumu ne vēlāk kā divus gadus pēc tā iesniegšanas.

(¹) OV 22, 9.2.1965., 369./65. lpp.

4. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savas valsts galvenos tiesību aktus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

Briselē, 1977. gada 12. decembrī

8. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
A. HUMBLET*