

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 12 december 1977

betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake stoffen die kunnen worden toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te kleuren
(78/25/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de
Europese Economische Gemeenschap,
inzonderheid op artikel 100,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement
(1),

Gezien het advies van het Economisch en
Sociaal Comité (2),

Overwegende dat elk wettelijk voorschrift
betreffende geneesmiddelen in de eerste plaats
dient te zijn gericht op de bescherming van de
volksgezondheid; dat dit doel evenwel dient te
worden bereikt door middelen die de
ontwikkeling van de farmaceutische industrie
en de handel in geneesmiddelen in de
Gemeenschap niet kunnen belemmeren;

Overwegende dat, hoewel in de richtlijn van
de Raad van 23 oktober 1962 (3), laatstelijk
gewijzigd bij Richtlijn 76/399/EEG (4),
eenheid is gebracht in de lijst van stoffen
waarvan het gebruik voor het kleuren van voor
menselijke voeding bestemde waren is
toegestaan, toch de verschillen tussen de
wettelijke voorschriften van de Lid-Staten
inzake het kleuren van geneesmiddelen zijn
blijven bestaan; dat bepaalde Lid-Staten, op
geneesmiddelen de voorschriften toepassen die
zijn vastgesteld voor levensmiddelen; dat in
andere Lid-Staten lijsten van toegelaten
kleurstoffen bestaan die voor geneesmiddelen
en voor levensmiddelen verschillend zijn;

Overwegende dat deze verschillen bijdragen
tot de belemmering van de handel in
geneesmiddelen in de Gemeenschap en de
handel in stoffen die kunnen worden
toegevoegd aan geneesmiddelen om deze te

kleuren en uit dien hoofde rechtstreeks invloed
hebben op de instelling en de werking van de
gemeenschappelijke markt;

Overwegende dat de ervaring heeft
aangetoond dat gezondheidsredenen geen
rechtvaardiging zijn om het gebruik van
kleurstoffen waarvan het gebruik is toegestaan
voor de kleuring van voor menselijke voeding
bestemde waren, bij de bereiding van
geneesmiddelen te verbieden en dat dan ook
voor geneesmiddelen dient te worden
verwezen naar de bijlagen I en III van de
richtlijn van 23 oktober 1962 in hun huidige
versie of in latere wijzigingen hierop;

Overwegende dat verstoringen van
technologische en economische aard echter
zoveel mogelijk vermeden dienen te worden,
wanneer het gebruik van een kleurstof in
levensmiddelen en geneesmiddelen met het
oog op de bescherming van de
volksgezondheid verboden is; dat daartoe een
procedure moet worden ingesteld voor nauwe
samenwerking tussen de Lid-Staten en de
Commissie in het Comité voor de aanpassing
aan de technische vooruitgang van de
richtlijnen die ten doel hebben technische
belemmeringen weg te nemen voor de handel
in stoffen die kunnen worden toegevoegd aan
geneesmiddelen om deze te kleuren;

Overwegende dat sommige kleurstoffen die tot
nu toe door bepaalde Lid-Staten met name
voor het kleuren van geneesmiddelen voor
uitwendig gebruik worden toegestaan,
afzonderlijk moeten worden onderzocht,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN
VASTGESTELD:

Artikel 1

De Lid-Staten laten voor het kleuren van
geneesmiddelen voor menselijk en veterinair

gebruik, zoals omschreven in artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (5), slechts de stoffen toe die zijn opgenomen in bijlage I, rubriek I en II, van de richtlijn van 23 oktober 1962 en de latere wijzigingen hierop. Eventuele overgangsbepalingen voor sommige van deze stoffen zijn eveneens van toepassing.

Artikel 2

De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de in bijlage I, rubriek I en II, van de richtlijn van 23 oktober 1962 opgenomen stoffen voldoen aan de in bijlage III van die richtlijn vastgestelde algemene en bijzondere zuiverheidseisen.

Artikel 3

De voor de controle van de algemene en bijzondere zuiverheidseisen noodzakelijke analysemethoden die op grond van de richtlijn van 23 oktober 1962 zullen worden vastgesteld, zullen eveneens van toepassing zijn in het kader van deze richtlijn.

Artikel 4

Wanneer een kleurstof uit bijlage I van de richtlijn van 23 oktober 1962 wordt geschrapt, maar levensmiddelen die een dergelijke stof bevatten nog voor een beperkte periode in de handel mogen worden gebracht, geldt dit eveneens voor geneesmiddelen. Deze beperkte gebruiksperiode kan echter voor geneesmiddelen worden gewijzigd volgens de procedure van artikel 6.

Artikel 5

1. Er wordt een Comité ingesteld voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen die ten doel hebben de technische belemmeringen weg te nemen voor de handel in stoffen die aan geneesmiddelen kunnen worden toegevoegd om deze te kleuren, hierna het "Comité" genoemd, samengesteld uit vertegenwoordigers van de

Lid-Staten en voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.
2. Het Comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 6

1. Indien wordt verwezen naar de in dit artikel omschreven procedure, leidt de Voorzitter deze, hetzij op eigen initiatief, hetzij op verzoek van de vertegenwoordiger van een Lid-Staat, bij het Comité in.

2. De Commissievertegenwoordiger legt een ontwerp van de te nemen maatregelen aan het Comité voor. Binnen een termijn die de Voorzitter afhankelijk van de urgentie van de betrokken zaak kan vaststellen, brengt het Comité advies uit over dit ontwerp. Het Comité neemt zijn besluit met een meerderheid van 41 stemmen, waarbij de stemmen van de Lid-Staten worden gewogen als bepaald in artikel 148, lid 2, van het Verdrag. De Voorzitter neemt niet deel aan de stemming.

3. De Commissie stelt de overwogen maatregelen vast indien deze overeenkomen met het advies van het Comité. Indien de overwogen maatregelen niet overeenkomen met het advies van het Comité, of indien er geen advies is uitgebracht, legt de Commissie onverwijld aan de Raad een voorstel voor betreffende de te nemen maatregelen.

De Raad neemt zijn besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen. Indien de Raad binnen drie maanden na indiening van het voorstel geen beslissing heeft genomen, worden de voorgestelde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

Artikel 7

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om binnen achttien maanden na kennisgeving van deze richtlijn hieraan te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

2. Tot aan het einde van een periode van vier jaar, te rekenen vanaf de kennisgeving van deze richtlijn kan een Lid-Staat echter op zijn grondgebied het in de handel brengen van geneesmiddelen die kleurstoffen bevatten die niet voldoen aan de voorschriften van de richtlijn toelaten, voor zover die stoffen voor de aanneming van deze richtlijn waren toegestaan.

3. Afhankelijk van het advies van het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding en van het in artikel 5 bedoelde Comité, legt de Commissie, indien daartoe aanleiding bestaat, binnen twee jaar na de aanneming van deze richtlijn een voorstel tot wijziging van de richtlijn aan de Raad voor, ten einde het gebruik toe te staan

- van de kleurstoffen
- Briljantblauw FCF CI 42090
- Rood 2G CI 18050
- van andere stoffen voor het kleuren van uitsluitend voor uitwendig gebruik bestemde

geneesmiddelen.

De Raad spreekt zich uit over het voorstel van de Commissie uiterlijk twee jaar nadat het hem is voorgelegd.

4. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst van alle belangrijke bepalingen van intern recht, die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen, mede.

Artikel 8

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.
Gedaan te Brussel, 12 december 1977.

Voor de Raad
De Voorzitter
A. HUMBLET

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