

31978L0025

L 11/18

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

14.1.1978

SMERNICA RADY

z 12. decembra 1977

o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa farbív, ktoré sa môžu pridávať do liekov

(78/25/EHS)

RADA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

keďže tieto rozdiely majú tendenciu brániť obchodu s liekmi v rámci spoločenstva a obchodu s farbivami, ktoré sa smú pridávať do týchto liekov; keďže tieto rozdiely teda priamo ovplyvňujú vytvorenie a fungovanie spoločného trhu;

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva, najmä na jej článok 100,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Zhromaždenia ⁽¹⁾,

keďže skúsenosti ukázali, že zo zdravotného hľadiska nie je žiadny dôvod, pre ktorý by farbivá povolené na požívanie do potravín nemohli byť povolené aj na používanie v liekoch; keďže v dôsledku toho by prílohy I a III smernice z 23. októbra 1962, ako sú, alebo ako môžu byť dodatočne zmenené a doplnené, mali platiť aj pre lieky;

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽²⁾,

keďže prvoradým cieľom všetkých právnych predpisov týkajúcich sa liekov musí byť bezpečnosť verejného zdravotníctva; keďže sa však tento cieľ musí zabezpečiť takými prostriedkami, ktoré nebránia rozvoju farmaceutického priemyslu ani obchodu s liekmi v rámci spoločenstva;

keďže, ak je použitie farbiva v potravinách a v liekoch zakázané z dôvodu bezpečnosti verejného zdravotníctva, je potrebné vyhnúť sa, pokiaľ to je možné, technologickým a ekonomickým rušivým prvkom; keďže z tohto dôvodu treba ustanoviť postup, ktorým sa zabezpečí úzka spolupráca medzi členskými štátmi a Komisiou v rámci Výboru pre prispôbovanie sa technickému pokroku smerníc týkajúcich sa eliminácie technických prekážok v obchode v oblasti farbív, ktoré sa smú pridávať do liekov;

keďže napriek tomu, že v smernici Rady z 23. októbra 1962 ⁽³⁾, naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 76/399/EHS ⁽⁴⁾, bol stanovený jeden zoznam farbív povolených na používanie v potravinách určených pre ľudí, rozdiely medzi právnymi predpismi členských štátov týkajúcimi sa farbív používaných v liekoch stále existujú; keďže niektoré členské štáty používajú pravidlá stanovené pre potraviny aj pre lieky; keďže iné členské štáty majú samostatné zoznamy povolených farbív pre lieky a pre potraviny;

keďže sa musia osobitne zväziť určité farbivá doteraz povolené v niektorých členských štátoch, najmä na farbenie liekov na vonkajšie použitie,

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 62, 30.5.1974, s. 23.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 116, 30.9.1974, s. 24.

⁽³⁾ Ú. v. ES 115, 11.11.1962, s. 2645/62.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 108, 26.4.1976, s. 19.

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Členské štáty nepovolia na farbenie liekov na humánne a veterinárne použitie, ako je definované v článku 1 smernice Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení⁽¹⁾, týkajúcich sa liekov žiadne iné farbivá ako tie, ktoré sú uvedené v prílohe I časť I a II smernice z 23. októbra 1962 v znení zmien a doplnkov. Platia aj všetky prechodné ustanovenia vzťahujúce sa na niektoré z týchto farbív.

Článok 2

Členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že farbivá uvedené v prílohe I častiach I a II smernice z 23. októbra 1962 spĺňajú všeobecné aj osobitné kritériá pre čistotu ustanovené v prílohe III uvedenej smernice.

Článok 3

Metódy analýzy, ktorou sa overuje plnenie všeobecných aj osobitných kritérií čistoty, prijaté podľa smernice z 23. októbra 1962, platia aj na účely tejto smernice.

Článok 4

Keď sa niektoré farbivo vypustí z prílohy I smernice z 23. októbra 1962, ale predaj potravín obsahujúcich toto farbivo je povolený naďalej na obmedzené obdobie, toto opatrenie platí aj pre lieky. Toto obmedzené obdobie používania môže však byť zmenené a doplnené pre lieky podľa postupu ustanoveného v článku 6.

Článok 5

1. Ustanovuje sa Výbor na prispôbovanie sa technickému pokroku smerníc týkajúcich sa eliminácie technických prekážok v obchode v oblasti farbív, ktoré sa smú pridávať do liekov, ďalej uvádzaný ako „výbor“, ktorý sa skladá zo zástupcov členských štátov a zo zástupcu Komisie, ktorý je jeho predsedom.

2. Výbor vypracuje svoj rokovací poriadok.

Článok 6

1. Ak sa má dodržiavať postup ustanovený v tomto článku, materiál na prerokovanie predkladá výboru predseda buď

z vlastnej iniciatívy, alebo na žiadosť zástupcov niektorého členského štátu.

2. Zástupca Komisie predkladá návrh opatrení, ktoré sa majú prijať. Výbor doručí svoje stanovisko v určenej časovej lehote, ktorú stanoví predseda podľa dôležitosti danej záležitosti. Stanoviská sa doručujú väčšinou 41 hlasov, pričom hlasy členských štátov majú hodnotu podľa článku 148 ods. 2 zmluvy. Predseda nehlasuje.

3. Komisia prijme navrhnuté opatrenia, keď sú v súlade so stanoviskom výboru.

Ak tieto opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru, alebo ak výbor nedoručí svoje stanovisko, Komisia bezodkladne predloží Rade návrh týkajúci sa opatrení, ktoré sa majú prijať.

Rada prijíma rozhodnutia kvalifikovanou väčšinou.

Ak Rada neprijme rozhodnutie v dotknutej veci do troch mesiacov, Komisia prijme navrhnuté opatrenia.

Článok 7

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 18 mesiacov od jej oznámenia a bezodkladne o tom informujú Komisiu.

2. Každý členský štát však môže povoliť na svojom území, do konca štvorročného obdobia od oznámenia tejto smernice, predaj liekov obsahujúcich farbivá, ktoré nie sú v súlade s požiadavkami tejto smernice, pokiaľ tieto farbivá boli povolené v danom členskom štáte pred prijatím tejto smernice.

3. V závislosti od stanoviska Vedeckého výboru pre potraviny a výboru uvedeného v článku 5 Komisia vo vhodných prípadoch predloží Rade do dvoch rokov od prijatia tejto smernice návrh na zmeny a doplnky smernice tak, aby bolo možné použitie:

— farbív:

= Brilantová modrá	FCF	CI 42090,
= Červená	2G	CI 18050,

— iných farbív iba pre lieky na vonkajšie použitie.

Rada prijme rozhodnutie k návrhu Komisie najneskôr do dvoch rokov od jeho predloženia.

⁽¹⁾ Ú. v. ES 22, 9.2.1965, s. 369/65.

4. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych zákonov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

V Bruseli 12. decembra 1977

Článek 8

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

*Za Radu
predseda
A. HUMBLET*