

31978L0025

L 11/18

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

14.1.1978

**DIREKTIVA SVETA**  
**z dne 12. decembra 1977**  
**o približevanju zakonov držav članic v zvezi z barvili, ki se lahko dodajajo zdravilom**  
(79/25/EGS)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ker te razlike otežujejo trgovino z zdravili v Skupnosti in trgovino z barvili, ki se lahko dodajajo tem izdelkom; ker torej te razlike neposredno vplivajo na vzpostavljanje in delovanje skupnega trga;

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti, in zlasti člena 100 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ker so izkušnje pokazale, da glede zdravja ni nobenega razloga za to, da barvila, odobrena za uporabo v živilih, namenjenih prehrani ljudi, ne bi smela biti uporabljena tudi v zdravilih; ker naj se zato prilogi I in III direktive z dne 23. oktobra 1962, kakor veljata ali kakor sta lahko pozneje spremenjeni, uporabljata tudi za zdravila;

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta <sup>(1)</sup>,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora <sup>(2)</sup>,

ker mora biti glavni namen katerih koli zakonov, ki zadevajo zdravila, varovanje javnega zdravja; vendar, ker mora biti ta cilj dosežen s sredstvi, ki ne bodo zavirala razvoja farmacevtske industrije ali trgovine z zdravili v Skupnosti;

ker je treba, če je uporaba nekega barvila v živilih in zdravilih prepovedana zaradi varovanja javnega zdravja, čim bolj preprečevati tehnološke in gospodarske motnje; ker je v ta namen treba določiti postopek, ki vzpostavlja tesno sodelovanje med državami članicami in Komisijo prek Odbora za prilagajanje direktiv o odstranjevanju tehničnih ovir v trgovini z barvili, ki se lahko dodajajo zdravilom, tehničnemu napredku;

ker med zakoni držav članic še vedno obstajajo razlike glede barvanja zdravil, čeprav je direktiva Sveta z dne 23. oktobra 1962 <sup>(3)</sup>, kakor je bila nazadnje spremenjena z direktivo 76/399/EGS <sup>(4)</sup>, vzpostavila enoten seznam barvil, dovoljenih za uporabo v živilih, namenjenih prehrani ljudi; ker določene države članice uporabljajo predpise, ki veljajo za živila, tudi pri zdravilih; ker imajo druge ločene sezname barvil, odobrene za zdravila in za živila;

ker je treba posebej upoštevati nekatera barvila, ki so bila doslej dovoljena v nekaterih državah članicah, zlasti tista za barvanje zdravil za zunanjo uporabo,

<sup>(1)</sup> UL C 62, 30.5.1974, str. 23.

<sup>(2)</sup> UL C 116, 30.9.1974, str. 24.

<sup>(3)</sup> UL 115, 11.11.1962, str. 2645/62.

<sup>(4)</sup> UL L 108, 26.4.1976, str. 19.

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

#### Člen 1

Države članice za barvanje zdravil za humano in veterinarsko uporabo, kakor je določeno v členu 1 Direktive Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov in drugih predpisov ki se nanašajo na lastniška zdravila (<sup>1</sup>), ne odobrijo nobenih barvil, razen tistih, ki so zajeta v oddelkih I in II Priloge I direktive z dne 23. oktobra 1962, kakor je bila pozneje spremenjena. Uporabljajo se tudi vse prehodne določbe, predpisane za nekatera od teh barvil.

#### Člen 2

Države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo, da barvila, zajeta v oddelkih I in II Priloge I direktive z dne 23. oktobra 1962, izpolnjujejo splošna in posebna merila čistote, določena v Prilogi III te direktive.

#### Člen 3

Analizne metode, ki so potrebne za preverjanje, ali so izpolnjena splošna in posebna merila čistote, sprejeta v skladu z direktivo z dne 23. oktobra 1962, se uporabljajo tudi za to direktivo.

#### Člen 4

Če je barvilo črtano iz Priloge I direktive z dne 23. oktobra 1962, vendar je za omejen čas še dovoljena prodaja živil, ki vsebujejo to barvilo, se ta določba uporablja tudi za zdravila. Ta omejeni čas uporabe pa se lahko za zdravila spremeni v skladu s postopkom, določenim v členu 6.

#### Člen 5

1. S tem se ustanovi Odbor za prilagajanje tehničnemu napredku direktiv o odstranjevanju tehničnih ovir za trgovanje z barvili, ki se lahko dodajajo zdravilom, v nadaljnjem besedilu „odbor“, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic, predseduje pa mu predstavnik Komisije.

2. Odbor sestavi svoj poslovnik.

#### Člen 6

1. Kadar je treba upoštevati postopek, določen v tem členu, predsednik na svojo pobudo ali na zahtevo predstavnika države članice predloži zadeve odboru.

2. Predstavniki Komisije predložijo osnutek ukrepov, ki naj se sprejmejo. Odbor o teh ukrepih da mnenje v roku, ki ga določi predsednik glede na nujnost zadeve. Mnenja se sprejemajo z večino 41 glasov, pri čemer se glasovi držav članic ponderirajo, kakor je določeno v členu 148(2) pogodbe. Predsednik ne glasuje.

3. Komisija sprejme predlagane ukrepe, kadar so v skladu z mnenjem odbora.

Če ti ukrepi niso v skladu z mnenjem odbora ali če odbor ne da mnenja, Komisija nemudoma predloži Svetu predlog o ukrepih, ki naj se sprejmejo.

Svet odloča s kvalificirano večino.

Če Svet ne odloči v treh mesecih po predložitvi zadeve, Komisija sprejme predlagane ukrepe.

#### Člen 7

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, v 18 mesecih po njeni notifikaciji in o tem nemudoma obvestijo Komisijo.

2. Vendar pa lahko katera koli država članica na svojem ozemlju do konca štiriletnega obdobja po notifikaciji te direktive dovoli promet z zdravili, ki vsebujejo barvila, ki ne ustrezajo zahtevam te direktive, če so bila ta barvila v tej državi članici dovoljena pred sprejetjem te direktive.

3. Glede na mnenje Znanstvenega odbora za živila in odbora iz člena 5, Komisija, če je primerno, v dveh letih po sprejetju te direktive predloži Svetu predlog spremembe direktive, zato da dovoli uporabo:

— barvil:

= briljantno modro	FCF	CI 42090,
= rdeče	2G	CI 18050,

— drugih barvil za zdravila, ki se uporabljajo samo za zunanjo uporabo.

Svet sprejme odločitev o predlogu Komisije najpozneje v dveh letih po predložitvi.

(<sup>1</sup>) UL 22, 9.2.1965, str. 369/65.

4. Države članice sporočijo Komisiji besedila glavnih določb nacionalne zakonodaje, sprejetih za področje, ki ga ureja ta direktiva.

V Bruslju, 12. decembra 1977

*Člen 8*

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

*Za Svet*

*Predsednik*

A. HUMBLET

---