

31978L0025

L 11/18

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

14.1.1978

ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL**tat-12 ta' Diċembru 1977****dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' materji koloranti li jistgħu jiżdiedu ma' prodotti mediċinali**

(78/25/EEC)

IL-KUNSILL TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

koloranti li jistgħu jiżdiedu ma' dawn il-prodotti; billi għalhekk differenzi bħal dawn jaffettwaw direttament l-istabbiliment u t-thaddim tas-suq komuni;

Wara li kkunsidra t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ekonomika Ewropea, u partikolarment l-Artikolu 100 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew ⁽¹⁾,

Billi l-esperjenza wriet li għal raġunijiet ta' saħħa ma hemmx raġuni għaliex il-materji koloranti awtorizzati għal użu f'oġġetti ta' l-ikel maħsuba għal konsum tal-bniedem m'għandhomx ikunu awtorizzati wkoll għal użu fi prodotti mediċinali; billi, konsegwentement, l-Annessi I u III mad-Direttiva tat-23 ta' Ottubru 1962, kif inhuma jew kif jistgħu sussegwentement jiġu emendati, għandhom japplikaw ukoll għal prodotti mediċinali;

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ⁽²⁾,

Billi l-għan ewlieni ta' kull xorta ta' ligi li għandha x'taqsam ma' prodotti mediċinali għandu jkun li jħares is-saħħa pubblika; billi, madankollu, dan l-għan għandu jinkiseb b'mezzi li ma jfixklux l-iżvilupp ta' l-industrija farmaċewtika jew in-negozju fi prodotti mediċinali fil-Komunità;

Billi, għalkemm id-Direttiva tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 1962 ⁽³⁾, kif l-aħhar emendata bid-Direttiva 76/399/KEE ⁽⁴⁾, stabbiliet lista waħdanija ta' materji koloranti awtorizzati għall-użu f'oġġetti ta' l-ikel maħsuba għal konsum tal-bniedem, id-differenzi bejn il-ligijiet ta' Stati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' l-ikkularar ta' prodotti mediċinali għadhom jeżistu; billi xi Stati Membri japplikaw ir-regoli preskritti għal oġġetti ta' l-ikel għal prodotti mediċinali; billi oħrajn għandhom listi separati ta' materji koloranti awtorizzati għal prodotti mediċinali u oġġetti ta' l-ikel;

Billi meta l-użu ta' materja koloranti f'oġġetti ta' l-ikel u prodotti mediċinali hu projbit sabiex tkun imħarsa s-saħħa pubblika, tfixkil teknoloġiku u ekonomiku għandu jiġi evitat kemm jista' jkun possibli; billi għal dan il-għan għandha tiġi pprovduta proċedura li tistabbilixxi ko-operazzjoni shiħa bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni fi hdan Kumitat għall-aġġustament għall-progress tekniku tad-Direttivi dwar it-tneħħija ta' ostakli tekniċi għan-negozju fis-settur ta' materji koloranti li jistgħu jiġu miżjuda ma' prodotti mediċinali;

Billi dawn id-differenzi għandhom tendenza li jfixklu n-negozju fi prodotti mediċinali fil-Komunità u n-negozju ta' materji

⁽¹⁾ ĠU C 62, 30.5.1974, p. 23.⁽²⁾ ĠU C 116, 30.9.1974, p. 24.⁽³⁾ ĠU C 115, 11.11.1962, p. 2645/62.⁽⁴⁾ ĠU L 108, 26.4.1976, p. 19.

Billi konsiderazzjoni speċjali għandha tingħata għal xi materji koloranti sa issa permessi minn xi Stati Membri, partikolarment biex jiġu kkuluriti prodotti mediċinali għal użu minn barra,

ADOTTAT DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Istati Membri ma għandhomx jawtorizzaw, biex jiġu kkuluriti prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u dak veterinarju kif iddefinit fl-Artikolu 1 tad-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE tas-26 ta' Jannar 1965 dwar l-approssimazzjoni ta' disposizzjonijiet iffissati b'liġi, regolament jew azzjoni amministrattiva li tirrelata ma' prodotti mediċinali proprjetarji⁽¹⁾, kull xorta ta' materji koloranti hlief dawk koperti bl-Anness I, Sezżjonijiet I u II, mad-Direttiva tat-23 ta' Ottubru 1962 kif sussegwentement emendata. Kull disposizzjoni transitorja preskritta għal uhud minn dawn il-materji koloranti għandha tapplika wkoll.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jiehdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jassiguraw li l-materji koloranti koperti bl-Anness I, Sezżjonijiet I u II, mad-Direttiva tat-23 ta' Ottubru 1962 jissodisfaw il-kriterji ġenerali u speċifiċi ta' purezza preskritti fl-Anness III ma' dik id-Direttiva.

Artikolu 3

Il-metodi ta' analiżi meħtieġa biex jiġi vverifikat illi l-kriterji ġenerali u speċifiċi ta' purezza adottati skond id-Direttiva tat-23 ta' Ottubru 1962 huma sodisfatti għandhom japplikaw ukoll għall-ghan ta' din id-Direttiva.

Artikolu 4

Meta materja koloranti titnehha mill-Anness I tad-Direttiva tat-23 ta' Ottubru 1962 iżda t-tqegħid fis-suq ta' oġġetti ta' l-ikel li jkun fihom din il-materja koloranti jkun permess li jitkompla għal żmien limitat, din id-dispożizzjoni għandha tapplika wkoll għal prodotti mediċinali. Dan iż-żmien limitat ta' użu jista' madankollu jinbidel għal prodotti mediċinali skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 6.

Artikolu 5

1. Kumitat għall-addattament għal progress tekniku tad-Direttivi dwar it-tneħħija ta' tfixkil tekniku għan-negozju fis-settur ta' materji koloranti li jistgħu jiżdedu ma' prodotti mediċinali, minn hawn 'il quddiem magħruf bhala l-"Kumitat", huwa b'dan stabbilit u għandu jkun magħmul minn rappreżentanti ta' l-Istati Membri b'rappreżentant tal-Kummissjoni bhala president.

2. Il-Kumitat għandu jagħmel ir-regoli tiegħu ta' proċedura.

Artikolu 6

1. Meta l-proċedura stabbilita f'dan l-Artikolu trid tiġi segwita, il-materji għandhom jiġu mghoddija lill-Kumitat mill-president, jew fuq inizjattiva tiegħu jew fuq talba tar-rappreżentant ta' Stat Membru.

2. Ir-rappreżentant tal-Kummissjoni għandu jibgħat abbozz tal-miżuri li jkunu ser jiġu adottati. Il-Kumitat għandu jwassal l-opinjoni tiegħu dwar dawn il-miżuri fl-limitu ta' żmien iffissat mill-president skond l-urġenza tal-każ. Opinjonijiet għandhom jingħataw b'maġġoranza ta' 41 vot, bil-voti ta' Stati Membri jitwieżnu kif previst fl-Artikolu 148(2) tat-Trattat. Il-president ma jivvutax.

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri proposti fejn huma konformi ma' l-opinjoni tal-Kumitat. Jekk dawn il-miżuri ma jaqblux ma' l-opinjoni tal-Kumitat, jew jekk il-Kumitat ma jagħtix opinjoni,

il-Kummissjoni għandha minnufih tibgħat lill-Kunsill proposta dwar il-miżuri li għandhom jiġu adottati.

Il-Kunsill għandu jaġixxi b'maġġoranza kkwalifikata.

Jekk il-Kunsill ma jkunx ha' deċiżjoni fi żmien tliet xhur minn meta l-każ kien riferit lilu, il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri proposti.

Artikolu 7

1. Stati Membri għandhom idahhlu fis-seħh il-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi meħtieġa għall-konformità ma' din id-Direttiva fi żmien 18-il xahar min-notifika tagħha u għandhom jinfurmaw minnufih lill-Kummissjoni bihom.

2. Madankollu, kull Stat Membru jista' jippermetti, fuq it-territorju tiegħu, sat-tmiem ta' perjodu ta' erba' snin min-notifika ta' din id-Direttiva, it-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali li jkun fihom materji koloranti li ma jikkonformawx mal-htigijiet ta' din id-Direttiva sakemm dawn il-materji koloranti kienu awtorizzati f'dak l-Istat Membru qabel l-adozzjoni tad-Direttiva.

3. Dejjem skond l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku għall-Ikel u tal-Kumitat imsemmi fl-Artikolu 5 il-Kummissjoni għandha jekk approprjat tibgħat lill-Kunsill fi żmien sentejn mill-adozzjoni ta' din id-Direttiva proposta għal emenda tad-Direttiva biex tippermetti l-użu ta:

— Il-materji koloranti:

= Ikhal Qawwi	FCF	CI 42090,
= Ahmar	2G	CI 18050,

— materji koloranti oħrajn għal prodotti mediċinali għall-użu estern biss.

Il-Kunsill għandu jiehu deċiżjoni dwar il-proposta tal-Kummissjoni mhux aktar tard minn sentejn wara s-sottomissjoni tagħha.

⁽¹⁾ ĠU Nru 22, 9.2.1965, p. 369/65.

4. Stati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-disposizzjonijiet prinċipali tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-kamp kopert minn din id-Direttiva.

Magħmula fi Brussel, fit-12 ta' Diċembru 1977.

L-Artikolu 8

Din id-Direttiva hija indirizzata lejn l-Istati Membri.

Għall-Kunsill

Il-President

A. HUMBLET
