

31978L0025

14.1.1978

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 11/18

**DIRECTIVA CONSILIULUI**  
**din 12 decembrie 1977**  
**privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la materiile colorante care pot fi adăugate în**  
**produsele medicamentoase**

(78/25/CEE)

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene, în special articolul 100,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Adunării <sup>(1)</sup>,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social <sup>(2)</sup>,

întrucât orice legislație privind produsele medicamentoase trebuie să aibă ca obiectiv principal protejarea sănătății publice; întrucât, cu toate acestea, acest obiectiv trebuie atins prin mijloace care să nu îngreuneze dezvoltarea industriei farmaceutice și a schimburilor comerciale cu produse medicamentoase în cadrul Comunității;

întrucât, deși Directiva Consiliului din 23 octombrie 1962 <sup>(3)</sup>, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 76/399/CEE <sup>(4)</sup>, a stabilit o listă unică a materiilor colorante autorizate a fi utilizate la produsele alimentare destinate consumului uman, continuă să existe neconcordanțe între legislațiile statelor membre în ceea ce privește colorarea produselor medicamentoase; întrucât anumite state membre aplică produselor medicamentoase normele stabilite pentru produse alimentare; întrucât alte state membre au liste separate de materii colorante pentru produsele medicamentoase și pentru produsele alimentare;

întrucât aceste neconcordanțe contribuie la îngreunarea schimburilor comerciale cu produse medicamentoase în cadrul Comunității, precum și a celor cu materii colorante care pot fi adăugate produselor medicamentoase; întrucât, prin urmare, asemenea neconcordanțe au o influență directă asupra stabilirii și funcționării pieței comune;

întrucât experiența a demonstrat că nu există justificare în temeiul sănătății publice pentru a menține interdicția folosirii, la prepararea produselor medicamentoase, a materiilor colorante autorizate pentru colorarea produselor alimentare destinate consumului uman; întrucât, prin urmare, anexele I și III la Directiva din 23 octombrie 1962, în versiunea lor actuală sau într-o versiune care ar putea fi modificată ulterior, ar trebui să se aplice și produselor medicamentoase;

întrucât este necesar, cu toate acestea, să se evite, pe cât posibil, perturbările tehnologice și economice în cazul în care utilizarea unei materii colorante în produsele alimentare și medicamentoase este interzisă, în vederea protejării sănătății publice; întrucât ar trebui prevăzută, în acest scop, o procedură care să instituie o cooperare strânsă între statele membre și Comisie în cadrul Comitetului pentru adaptarea la progresul tehnic a directivelor privind eliminarea obstacolelor tehnice din calea schimburilor comerciale în sectorul materiilor colorante care pot fi adăugate la produsele medicamentoase;

întrucât anumite materii colorante autorizate până în prezent de anumite state membre, în special pentru colorarea produselor medicamentoase de uz extern, trebuie să facă obiectul unei analize speciale,

<sup>(1)</sup> JO C 62, 30.5.1974, p. 23.

<sup>(2)</sup> JO C 116, 30.9.1974, p. 24.

<sup>(3)</sup> JO 115, 11.11.1962, p. 2645/62.

<sup>(4)</sup> JO L 108, 26.4.1976, p. 19.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### Articolul 1

Statele membre nu autorizează, pentru colorarea produselor medicamentoase de uz uman și veterinar, astfel cum sunt definite la articolul 1 din Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind produsele medicamentoase brevetate (1), nici un alt colorant în afara celor care intră sub incidența anexei I secțiunile I și II la Directiva din 23 octombrie 1962 și la directivele care o modifică ulterior. Se aplică, de asemenea, dispozițiile tranzitorii care au fost eventual stabilite pentru unele dintre aceste materii colorante.

#### Articolul 2

Statele membre adoptă toate măsurile necesare pentru ca materiile colorante enumerate în anexa I secțiunile I și II la Directiva din 23 octombrie 1962 să îndeplinească criteriile de puritate generale și specifice prevăzute de anexa III la directiva menționată anterior.

#### Articolul 3

Metodele de analiză necesare verificării respectării criteriilor de puritate generale și specifice, care vor fi adoptate în aplicarea Directivei din 23 octombrie 1962, se aplică, de asemenea, în cadrul prezentei directive.

#### Articolul 4

În cazul în care se elimină o materie colorantă din anexa I la Directiva din 23 octombrie 1962, însă continuă să se introducă pe piață, pe o perioadă limitată, produse alimentare care conțin această materie colorantă, această dispoziție se aplică și produselor medicamentoase. Această perioadă limitată de utilizare poate fi, cu toate acestea, modificată pentru unele produse medicamentoase, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 6.

#### Articolul 5

(1) Se instituie un Comitet pentru adaptarea la progresul tehnic a directivelor privind eliminarea obstacolelor tehnice din schimburile comerciale în sectorul materiilor colorante care pot fi adăugate în produsele medicamentoase, denumit în continuare „comitet”, compus din reprezentanți ai statelor membre și prezidat de un reprezentant al Comisiei.

(2) Comitetul își stabilește regulamentul de procedură.

#### Articolul 6

(1) În cazul în care trebuie urmată procedura prevăzută în prezentul articol, comitetul este sesizat de președinte, fie la inițiativa acestuia, fie la cererea reprezentantului unui stat membru.

(2) Reprezentantul Comisiei prezintă comitetului un proiect cu măsurile care urmează să fie adoptate. Comitetul își dă avizul cu privire la acest proiect în termenul pe care președintele îl poate stabili în funcție de urgența subiectului în cauză. Avizele se adoptă cu o majoritate de 41 de voturi, voturile statelor membre fiind ponderate în conformitate cu articolul 48 alineatul (2) din tratat. Președintele nu participă la vot.

(3) Comisia adoptă măsurile preconizate, în cazul în care acestea sunt conforme cu avizul comitetului.

În cazul în care măsurile preconizate nu sunt conforme cu avizul comitetului sau în absența avizului, Comisia prezintă Consiliului, fără întârziere, o propunere cu privire la măsurile ce trebuie adoptate.

Consiliul hotărăște cu majoritate calificată.

În cazul în care, în termen de trei luni de la data la care i-a fost prezentată propunerea, Consiliul nu adoptă nici o măsură, Comisia adoptă măsurile propuse.

#### Articolul 7

(1) Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive în termen de optsprezece luni de la data notificării acesteia. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

(2) Cu toate acestea, un stat membru poate permite, pe o perioadă de patru ani de la notificarea prezentei directive, introducerea pe piață, pe teritoriul său, a produselor medicamentoase care conțin materii colorante care nu corespund cerințelor prezentei directive, cu condiția ca acestea să fi fost autorizate înainte de adoptarea prezentei directive.

(3) În funcție de avizul Comitetului științific pentru alimentația umană și a comitetului menționat la articolul 5, Comisia prezintă Consiliului, după caz, în termen de doi ani de la adoptarea prezentei directive, o propunere de modificare a acesteia, pentru a se permite utilizarea:

— materiilor colorante:

= Albastru strălucitor FCF CI 42090,

= Roșu 2G CI 18050;

— alte materii colorante pentru colorarea exclusiv a produselor medicamentoase de uz extern.

Consiliul se pronunță cu privire la propunerea Comisiei în termen de cel mult doi ani de la data prezentării propunerii.

(1) JO 22, 9. 2.1965, p. 369/65.

(4) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Adoptată la Bruxelles, 12 decembrie 1977.

*Articolul 8*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

*Pentru Consiliu*

*Președintele*

A. HUMBLET

---