

## TILSKIPUN RÁÐSINS

frá 24. júní 1981

um breytingu á tilskipun ráðsins 78/25/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um litarefni sem leyfilegt er að bæta í lyf

(81/464/EBE)

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,  
með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu,  
einkum 100. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins <sup>(1)</sup>,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar <sup>(2)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Í 1. gr. tilskipunar 78/25/EBE <sup>(3)</sup> er það fastsett að aðildarríkin leyfi ekki önnur litarefni í lyf sem ætluð eru mönnum og dýrum en þau sem falla undir I. og II. þátt í I. viðauka við tilskipun ráðsins frá 23. október 1962 um samræmingu á reglum aðildarríkjanna um litarefni sem heimilt er að nota í matvæli til manneðis <sup>(4)</sup>.

I. þáttur í framangreindum viðauka tekur til litarefna fyrir bæði massa- og yfirborðslitun og II. þáttur tekur eingöngu til litarefna fyrir yfirborðslitun.

Ekki er réttlætanlegt vegna almannaheilbrigðis að viðhalda, að því er lyf varðar, þeim greinarmun sem gerður er á litarefnum fyrir bæði massa og yfirborðslitun og litarefnum fyrir yfirborðslitun eingöngu þegar um matvæli til manneðis er að ræða.

Tilskipun 78/25/EBE ber því að breyta til samræmis við þetta.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Við 1. gr. tilskipunar 78/25/EBE bætist eftirfarandi málsgrein svohljóðandi:

„Þó skal ekki gerður greinarmunur á litarefnum fyrir bæði massa og yfirborðslitun og litarefnum fyrir yfirborðslitun eingöngu þegar um lyf er að ræða.“

2. gr.

Aðildarríkin skulu gera þær ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til að fara að tilskipun þessari fyrir 1. október 1981 og tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

3. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 24. júní 1981.

Fyrir hönd ráðsins,

G. M. V. van AARDENNE

forseti.

<sup>(1)</sup> Stjttíð. EB nr. C 4, 7. 1. 1980, bls. 46.

<sup>(2)</sup> Stjttíð. EB nr. C 113, 7. 5. 1980, bls. 36.

<sup>(3)</sup> Stjttíð. EB nr. L 11, 14. 1. 1978, bls. 18.

<sup>(4)</sup> Stjttíð. EB nr. 115, 11. 11. 1962, bls. 2645/62.