

REGLUGERÐ

um litarefni í lyfjum.

1. gr.

Einungis er heimilt að nota litarefni í lyf sem talin eru upp í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/36/EB, frá 30. júní 1994 um litarefni til notkunar í matvælum.

Með lyfi er átt við lyf sem hafa markaðsleyfi hér á landi og falla undir skilgreiningu lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum.

2. gr.

Nú er litarefni fellt brott úr I. viðauka við tilskipun 94/36/EB, en áfram er leyft að setja matvæli, sem innihalda þetta litarefni, á markað í takmarkaðan tíma, skal það jafnframt eiga við um lyf.

3. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 49. gr. lyfjalaga nr. 93/1994, með síðari breytingum, og öðlast gildi við birtingu. Frá sama tíma fellur niður reglugerð nr. 594/1995, um litarefni í lyfjum.

Ákvæði reglugerðarinnar eru sett með hliðsjón af ákvæðum samningsins um Evrópska efnahagssvæðið og í samræmi við tilskipanir Evrópuþingsins og ráðsins 94/36/EB, 95/45/EB og 2009/35/EB.

Velferðarráðuneytinu, 26. október 2011.

Guðbjartur Hannesson.

Vilborg Ingólfssdóttir.