

Αριθμός 147

Οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Χρωστικές Ουσίες) Ουσίες Κανονισμοί του 2004, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 103 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ
(ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΙ
ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ 2004

Κανονισμοί με βάση το άρθρο 103(2)(γ)

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο—

«Οδηγία 78/25/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 12ης Δεκεμβρίου 1977 περί της προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις ουσίες που μπορούν να προστεθούν στα φάρμακα για το χρωματισμό» (ΕΕ L 011 της 14.01.1978, σ.18) όπως τροποποιήθηκε μέχρι και την «Οδηγία 81/464/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 24ης Ιουνίου 1981 περί τροποποίησης της Οδηγίας 78/25/ΕΟΚ» περί της προσέγγισης των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις ουσίες που μπορούν να προστεθούν στα φάρμακα για το χρωματισμό» (ΕΕ L 183 της 04.07.1981, σ. 33).

Το Υπουργικό Συμβούλιο, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Φαρμάκων, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται με βάση τις διατάξεις της παραγράφου (γ) του εδαφίου (2) του άρθρου 103 των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως 2004, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς.

70(1) του 2001
83(1) του 2002
35(1) του 2004.

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Χρωστικές Ουσίες) Κανονισμοί του 2004.

Ερμηνεία.

2. Στους παρόντες Κανονισμούς εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια—

«χρωστική ουσία» σημαίνει οποιαδήποτε ουσία που δύναται να προστεθεί στα φαρμακευτικά προϊόντα για το χρωματισμό τους.

Επιτρεπόμενες
ουσίες.

3. Οι ουσίες που δύναται να προστεθούν στα φαρμακευτικά προϊόντα για το χρωματισμό τους είναι μόνο αυτές που απαριθμούνται στο συνημμένο Παράρτημα Ι.

Παράρτημα Ι.

Κριτήρια
καθαρότητας:
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
11.2.2002
11.4.2003.

4. Οι ουσίες που απαριθμούνται στο Παράρτημα Ι πρέπει να ανταποκρίνονται στα κριτήρια καθαρότητας που καθορίζονται στους περί Χρωστικών Ουσιών στα Τρόφιμα Κανονισμούς του 2002, ως έχουν τροποποιηθεί διά Διατάγματος και ως εκάστοτε τροποποιούνται ή αντικαθίστανται.

Κατάργηση.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
4.5.2001.

5. Με την έναρξη ισχύος των παρόντων Κανονισμών, οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Χρωστικές Ουσίες) Κανονισμοί του 2001 παύουν να εφαρμόζονται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
(Κανονισμός 3)
ΕΠΙΤΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΧΡΩΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ⁽¹⁾

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
Αριθμός Ε.Κ.	Κοινή ονομασία χρωστικής ουσίας	Αριθμός Ευρετηρίου Χρωστικών (Colour Index) ⁽²⁾ ή περιγραφή
E100	Κουρκουμίνη	75300
E101	i) Ριβοφλαβίνη	
	ii) 5' - φωσφορική ριβοφλαβίνη	
E102	Ταρτραζίνη	19140
E104	Κίτρινο κινολίνης	47005
E110	Κίτρινο Sunset FCF	15985
	Κιτρινοπορτοκαλί S	
E120	Κοχενίλη, Καρμινικό οξύ, Καρμίνες	75470
E122	Αζωρουμπίνη, Καρμοϊσίνη	14720
E123	Αμαράνθη	16185
E124	Πονσώ 4R, Ερυθρό κοχενίλης A	16255
E127	Ερυθροσίνη	45430
E128	Ερυθρό 2G	18050
E129	Ερυθρό – Allura AC	16035
E131	Μπλέ πατεντέ V	42051
E132	Ινδικοτίνη, Ινδικοκαρμίνη	73015
E133	Λαμπρό κυανό FCF	42090
E140	Χλωροφύλλες και	75810
	Χλωροφυλλίνες:	75815
	i) Χλωροφύλλες	
	ii) Χλωροφυλλίνες	
E141	Σύμπλοκα των χλωροφυλλών και	75815
	χλωροφυλλινών με χαλκό:	
	i) Σύμπλοκα των χλωροφυλλών με χαλκό	
	ii) Σύμπλοκα των χλωροφυλλινών με χαλκό	

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
Αριθμός Ε.Κ.	Κοινή ονομασία χρωστικής ουσίας	Αριθμός Ευρετηρίου Χρωστικών (Colour Index) ⁽²⁾ ή περιγραφή
E142	Πράσινο S	44090
E150α	Απλό καραμελόχρωμα ⁽³⁾	
E150β	Καυστικό θειώδες καραμελόχρωμα	
E150γ	Εναμμώνιο καραμελόχρωμα	
E150δ	Εναμμώνιο θειώδες καραμελόχρωμα	
E151	Λαμπρό Μαύρο BN, Μαύρο PN	28440
E153	Φυτικός άνθρακας	
E154	Καστανό FK	
E155	Καστανό HT	20285
E160α	Καροτένια:	
	i) Μείγματα καροτενίων	75130
	ii) β – καροτένιο	40800
E160β	Αννάτο, Μπιξίνη, Νορμπιξίνη	75120
E160γ	Εκχύλισμα πάπρικας, Καψανθίνη, Καφορουμπίνη	
E160δ	Λυκοπένιο	
E160ε	β-απο-8'-καροτενάλη (C 30)	40820
E160στ	Αιθυλεστέρας β-απο-8'-καροτενικού οξέος (C 30)	40825
E161β	Λουτεΐνη	
E161ζ	Κανθαξανθίνη	
E162	Ερυθρά χρωστική της ρίζας των τεύτλων, Μπετανίνη	
E163	Ανθοκυανίνες (Ανθοκυάνες)	Παρασκευαζόμενες με φυσικά μέσα από φρούτα και λαχανικά
E170	Ανθρακικό ασβέστιο	77220

Στήλη 1	Στήλη 2	Στήλη 3
Αριθμός Ε.Κ.	Κοινή ονομασία χρωστικής ουσίας	Αριθμός Ευρετηρίου Χρωστικών (Colour Index) ⁽²⁾ ή περιγραφή
E171	Διοξείδιο του τιτανίου	77891
E172	Οξείδια του σιδήρου και υδροξείδια του σιδήρου	77491 77492 77499
E173	Αργίλιο (Αλουμίνιο)	
E174	Άργυρος	
E175	Χρυσός	
E180	Λιθορουμπίνη ΒΚ	

Σημειώσεις:

- (1) Επιτρέπονται οι λάκες αλουμινίου που παρασκευάζονται με χρωστικές ουσίες που αναφέρονται στο παρόν Παράρτημα.
- (2) Οι αριθμοί του Ευρετηρίου Χρωστικών (Colour Index) έχουν ληφθεί από την τρίτη έκδοση 1982 του Ευρετηρίου Χρωστικών (Colour Index) τόμοι 1 – 7, 1315. Επίσης τροποποιήσεις 37 – 40 (125), 41 – 44 (127 – 50), 45 – 48 (130), 49 – 52 (132 – 50), 53 – 56 (135).
- (3) Ο όρος «καραμελόχρωμα» αφορά προϊόντα καστανού χρώματος, λιγότερο ή περισσότερο έντονου, τα οποία προορίζονται για χρώση. Δεν αντιστοιχεί στο ζαχαρώδες αρωματικό προϊόν που λαμβάνεται με θέρμανση σακχάρων και χρησιμοποιείται για τον αρωματισμό των τροφίμων (για παράδειγμα, καραμελοποίηση, ζαχαροπλαστική, αλκοολούχα ποτά).