



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 17 gennaio 2008 (18.01)
(OR. en)**

5368/08

**Fascicolo interistituzionale:
2008/0001 (COD)**

**MI 21
ECO 10
SAN 10
CODEC 54**

PROPOSTA

Mittente:	Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	11 gennaio 2008
Oggetto:	Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle sostanze che possono essere aggiunte ai medicinali ai fini della loro colorazione (rifusione)

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, la proposta della Commissione inviata con lettera del Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, presso il Segretariato generale della Commissione europea, al Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante.

All.: COM(2008) 1 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 11.1.2008
COM(2008) 1 definitivo

2008/0001 (COD)

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**relativa alle sostanze che possono essere aggiunte ai medicinali ai fini della loro
colorazione**

(rifusione)

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

1. Il 1° aprile 1987 la Commissione ha deciso¹ di dare istruzione ai propri servizi di procedere alla codificazione di tutti gli atti legislativi dopo non oltre dieci modifiche, sottolineando che si tratta di un requisito minimo e che i vari servizi dovrebbero sforzarsi di codificare i testi di loro competenza anche a intervalli più brevi, al fine di garantire la chiarezza e la comprensione immediata delle disposizioni comunitarie.
2. La Commissione ha avviato la codificazione della direttiva 78/25/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1977, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle sostanze che possono essere aggiunte ai medicinali ai fini della loro colorazione². La nuova direttiva doveva sostituire i vari atti in essa incorporati³.
3. La decisione 1999/468/CE del 28 giugno 1999 recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione⁴ è stata modificata dalla decisione 2006/512/CE, che ha introdotto la procedura di regolamentazione con controllo per misure di portata generale intese a modificare elementi non essenziali di un atto di base adottato con la procedura di cui all'articolo 251 del trattato, anche sopprimendo taluni di questi elementi, o di completarlo tramite l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali.
4. Gli atti già in vigore, adottati secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato, devono essere aggiornati conformemente alle procedure applicabili, in ottemperanza alla dichiarazione congiunta relativa alla decisione 2006/512/CE, con cui il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione⁵ hanno indicato che la nuova procedura deve applicarsi altresì agli atti preesistenti.
5. È pertanto opportuno convertire la codificazione della direttiva 78/25/CEE in una rifusione, al fine di introdurre le modifiche necessarie per adattarla alla procedura di regolamentazione con controllo.

¹ COM(87) 868 PV.

² Eseguita ai sensi della comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio - Codificazione della normativa comunitaria, COM(2001) 645 definitivo.

³ V. allegato I, parte A, della presente proposta.

⁴ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

⁵ GU C 255 del 21.10.2006, pag. 1.

Proposta di

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

⊗ relativa ⊗ alle sostanze che possono essere aggiunte ai medicinali ai fini della loro colorazione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo ⊗ 95 ⊗,
vista la proposta della Commissione¹,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²,
deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato³,
considerando quanto segue:

↓ nuovo

- (1) La direttiva 78/25/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1977, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle sostanze che possono essere aggiunte ai medicinali ai fini della loro colorazione⁴, è stata modificata in modo sostanziale e a più riprese⁵. In occasione di nuove modifiche, a fini di razionalità e chiarezza occorre provvedere alla rifusione di tale direttiva.

↓ 78/25/CEE considerando (1)

- (2) Ogni legislazione relativa ai medicinali deve porsi come obiettivo essenziale la tutela della salute pubblica; tuttavia tale scopo deve essere conseguito con mezzi che non ostacolino lo sviluppo dell'industria farmaceutica né gli scambi di medicinali in seno alla Comunità.

¹ GU C ...[...] del [...], pag. [...].

² GU C [...] del [...], pag. [...].

³ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁴ GU L 11 del 14.1.1978, pag. 18. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 807/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36).

⁵ V. allegato I, parte A .

↓ 78/25/CEE considerando (2)
(adattato)

- (3) Pur avendo la direttiva 94/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 1994, sulle sostanze coloranti destinate a essere utilizzate nei prodotti alimentari⁶ stabilito l'elenco delle sostanze di cui è autorizzato l'impiego per la colorazione dei prodotti alimentari , continuano a sussistere disparità tra le legislazioni degli Stati membri relative alla colorazione dei medicinali.

↓ 78/25/CEE considerando (3)

- (4) Queste disparità contribuiscono a ostacolare gli scambi di medicinali in seno alla Comunità, nonché quelli delle sostanze che possono aggiungersi ai medicinali ai fini della loro colorazione; tali disparità hanno pertanto un'incidenza diretta sul funzionamento del mercato interno.

↓ 78/25/CEE considerando (4)
(adattato)

- (5) L'esperienza ha dimostrato che motivi di salute non giustificano il divieto di ricorrere, nella preparazione dei medicinali, a coloranti il cui impiego è autorizzato per la colorazione dei prodotti alimentari e che occorre pertanto far riferimento, per i medicinali, all'allegato I della direttiva 94/36/CE così come all'allegato della direttiva 95/45/CE della Commissione, del 26 luglio 1995, che stabilisce i requisiti di purezza specifici per le sostanze coloranti per uso alimentare⁷ .

↓ 78/25/CEE considerando (5)

- (6) Occorre evitare, per quanto possibile, perturbazioni di ordine tecnologico ed economico quando negli alimenti e nei medicinali è vietato l'impiego di una sostanza colorante per motivi di tutela della salute pubblica. Occorre, a tal fine, prevedere una procedura che instauri una stretta cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione in seno al comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore delle sostanze che possono essere aggiunte ai medicinali ai fini della loro colorazione.

↓ nuovo

- (7) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva devono essere adottate in conformità alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione⁸.

⁶ GU L 237 del 10.9.1994, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁷ GU L 226 del 22.9.1995, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/33/CE (GU L 82 del 21.3.2006, pag. 10).

⁸ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. Decisione modificata dalla decisione 2006/512/CE (GU L 200 del 22.7.2006, pag. 11).

- (8) In particolare, la Commissione deve essere delegata a modificare il periodo limitato d'utilizzazione per alcuni medicinali. Poiché tali modificazioni hanno natura generale e mirano a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, fra l'altro completandoli, tali misure devono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.
- (9) I nuovi elementi introdotti nella presente direttiva riguardano soltanto le procedure di comitato. A essi non deve quindi essere data attuazione nella legislazione degli Stati membri.



- (10) La presente direttiva deve far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di attuazione indicati nell'allegato I, parte B,

↓ 78/25/CEE (adattato)

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Per la colorazione dei medicinali ad uso umano e veterinario, definiti nell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁹ e all'articolo 1 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰ , gli Stati membri autorizzano soltanto le sostanze di cui all'allegato I della direttiva 94/36/CE.

↓ 78/25/CEE

Articolo 2

Gli Stati membri prendono le opportune disposizioni affinché le sostanze di cui all'allegato I, della direttiva 94/36/CE, soddisfino ai requisiti di purezza generali e specifici di cui all'allegato della direttiva 95/45/CE.

↓ 78/25/CEE (adattato)
⇒ nuovo

Articolo 3

I metodi di analisi necessari per il controllo dei requisiti di purezza generali e specifici, adottati dalla prima direttiva 81/712/CEE della Commissione¹¹, sono applicabili anche nell'ambito della presente direttiva.

⁹ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

¹⁰ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

¹¹ GU L 257 del 10.9.1981, pag. 1.

Articolo 4

Qualora sia autorizzata, per un periodo limitato, l'immissione in commercio di prodotti alimentari contenenti una sostanza colorante depennata dall'allegato I della direttiva 94/36/CE, questa disposizione si applica anche ai medicinali.

Il periodo limitato di utilizzazione può comunque essere modificato ⇒ dalla Commissione ⇐ per alcuni medicinali.

⇒ Le misure volte a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, completandola, sono adottate ⇐ secondo la procedura ⇒ di regolamentazione con controllo ⇐ ☒ di cui all' ☒ articolo 5, paragrafo 2 ☒ della presente direttiva ☒.

↓ 807/2003 art. 3 e allegato III,
punto 25 (adattato)
⇒ nuovo

Articolo 5

1. La Commissione è assistita dal comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive volte all'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi nel settore delle sostanze che possono essere aggiunte ai medicinali ai fini della loro colorazione, ☒ istituito in base all'articolo 5 della direttiva 78/25/CEE☒, qui di seguito denominato «comitato».

⇒ 2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa. ⇐

~~Nei casi in cui è fatto riferimento al presente articolo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE¹².~~

~~Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.~~

~~3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.~~

↓ 78/25/CEE (adattato)

Articolo 6

↓ 78/25/CEE

Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle principali disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

¹² [G.U.L. 184 del 17.7.1999, pag. 23](#)



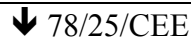
Articolo 7

La direttiva 78/25/CEE, modificata dagli atti di cui all'allegato I, parte A, è abrogata, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di attuazione indicati all'allegato I, parte B.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e si leggono secondo la tavola di concordanza riportata all'allegato II.

Articolo 8

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.



Articolo 9

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente



ALLEGATO I

Parte A

Direttiva abrogata ed elenco delle sue modificazioni successive (di cui all'articolo 7)

Direttiva 78/25/CEE del Consiglio
(GU L 11 del 14.1.1978, pag. 18)

Sezione X, punto D, dell'allegato I dell'atto di adesione
del 1979
(GU L 291 del 19.11.1979, pag. 108)

Direttiva 81/464/CEE del Consiglio
(GU L 183 del 4.7.1981, pag. 33)

Sezione IX, punto C, dell'allegato I dell'atto di adesione
del 1985
(GU L 302 del 15.11.1985, pag. 217)

Regolamento (CE) n. 807/2003 del Consiglio
(GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36)

limitatamente all'allegato III,
punto 25

Parte B

Elenco dei termini di attuazione in diritto nazionale (di cui all'articolo 7)

Direttiva	Termine di attuazione
78/25/CEE	15 giugno 1979 ¹
81/464/CEE	30 settembre 1981

¹ In base all'articolo 7, paragrafo 2 della direttiva 78/25/CEE : « 2. Uno Stato membro può tuttavia autorizzare, fino al termine di quattro anni a decorrere dalla notifica della presente direttiva, l'immissione in commercio sul suo territorio di medicinali contenenti sostanze coloranti che non rispondono alle prescrizioni della direttiva, purché esse siano state autorizzate anteriormente all'adozione di quest'ultima ».

ALLEGATO II

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 78/25/CEE	Presente direttiva
Articolo 1, primo comma	Articolo 1
Articolo 1, secondo comma	—
Articoli 2 e 3	Articoli 2 e 3
Articolo 4, prima frase	Articolo 4, primo comma
Articolo 4, seconda frase, prima parte	Articolo 4, secondo comma
Articolo 4, seconda frase, seconda parte	Articolo 4, terzo comma
Articolo 5, paragrafo 1	—
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 1
—	Articolo 5, paragrafo 2
Articolo 6, paragrafo 2	—
Articolo 6, paragrafo 3	—
Articolo 7, paragrafi 1, 2 e 3	—
Articolo 7, paragrafo 4	Articolo 6
—	Articolo 7
—	Articolo 8
Articolo 8	Articolo 9
—	Allegato I
—	Allegato II