



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 6 ottobre 2008 (13.10)  
(OR. en)**

**13467/08**

---

---

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

---

---

**CODEC 1208  
MI 328  
ECO 120  
SAN 199**

**NOTA**

---

del: Segretariato generale  
al: Comitato dei Rappresentanti Permanenti/Consiglio  
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) - Risultati della prima lettura del Parlamento europeo (Bruxelles, 22-25 settembre 2008)

---

**I. INTRODUZIONE**

Il relatore, on. Jozsef SZAJER (EPP/ED - HU), ha presentato inizialmente, a nome della commissione giuridica, una relazione che raccomandava di approvare la proposta della Commissione senza emendamenti.

In conformità del disposto dell'articolo 251, paragrafo 2, del trattato CE e della dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione<sup>1</sup>, si sono pertanto svolti vari contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione allo scopo di raggiungere un accordo in prima lettura sul fascicolo in questione, evitando in tal modo di dover ricorrere ad una seconda lettura e alla procedura di conciliazione

---

<sup>1</sup> GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5.

In seguito a tali contatti il gruppo politico EPP/ED ha presentato un emendamento, che era stato convenuto nel corso dei contatti informali di cui sopra.

## II. VOTAZIONE

Durante la votazione svoltasi il 23 settembre 2008, la plenaria ha approvato il succitato emendamento alla proposta di direttiva. L'emendamento approvato corrisponde a quanto convenuto tra le tre istituzioni e dovrebbe pertanto poter essere accettato dal Consiglio. Di conseguenza, previo esame del testo da parte dei giuristi-linguisti<sup>1</sup>, il Consiglio dovrebbe essere in grado di adottare l'atto legislativo.

Il testo dell'emendamento approvato e la risoluzione legislativa del Parlamento europeo figurano nell'allegato della presente nota. L'emendamento è presentato sotto forma di testo consolidato in cui le parti aggiunte sono evidenziate in *neretto e corsivo*, le soppressioni sono indicate dal simbolo "■" e le modifiche di tipo linguistico o formale dal simbolo "||".

---

<sup>1</sup> Le delegazioni che avessero osservazioni di ordine giuridico-linguistico possono trasmetterle alla segreteria della Direzione del Consiglio "Qualità della legislazione" (secretariat.jl-codecision@consilium.europa.eu) sino al 20 ottobre 2008, al fine di preparare meglio la riunione dei giuristi-linguisti con gli esperti nazionali.

## **Coloranti per i medicinali (rifusione) \*\*\*I**

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 23 settembre 2008 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alle sostanze che possono essere aggiunte ai medicinali ai fini della loro colorazione (rifusione) (COM(2008)0001 – C6-0026/2008 – 2008/0001(COD))**

**(Procedura di codecisione: rifusione)**

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2008)0001),
  - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0026/2008),
  - visto l'impegno preso dal rappresentante del Consiglio di adottare la proposta in conformità dell'articolo 251, paragrafo 2, secondo comma, primo trattino, del trattato CE, e delle raccomandazioni del gruppo consultivo dei servizi giuridici del Parlamento, del Consiglio e della Commissione,
  - visto l'accordo istituzionale, del 28 novembre 2001, ai fini di un ricorso più strutturato alla tecnica della rifusione degli atti normativi<sup>1</sup>,
  - visti gli articoli 80 bis e 51 del suo regolamento,
  - visti la relazione della commissione giuridica e il parere della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A6-0280/2008),
- A. considerando che, secondo il gruppo consultivo dei servizi giuridici del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione, la proposta in questione non contiene modificazioni sostanziali se non quelle espressamente indicate come tali e che, per quanto concerne la codificazione delle disposizioni immutate degli atti precedenti e di tali modificazioni, la proposta si limita ad una mera codificazione degli atti esistenti, senza modificazioni sostanziali,

---

<sup>1</sup> GU C 77 del 28.3.2002, pag. 1.

1. approva la proposta della Commissione quale adattata alle raccomandazioni del gruppo consultivo dei servizi giuridici del Parlamento, del Consiglio e della Commissione;
2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

---