



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

**Strasburgo, 23 aprile 2009
(OR. en)**

**2008/0001 (COD)
LEX 983**

**PE-CONS 3696/2/08
REV 2**

**MI 351
ECO 130
SAN 213
CODEC 1272**

**DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
RELATIVA ALLE SOSTANZE CHE POSSONO ESSERE AGGIUNTE
AI MEDICINALI AI FINI DELLA LORO COLORAZIONE (RIFUSIONE)**

DIRETTIVA 2009/35/CE
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 23 aprile 2009

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

(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 Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato²,

¹ GU C 162 del 25.6.2008, pag. 41.

² Parere del Parlamento europeo del 23 settembre 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 23 marzo 2009.

considerando quanto segue:

- (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 colorazione¹, ha subito diverse e sostanziali modificazioni². In occasione di nuove modificazioni, è opportuno, per motivi di chiarezza e razionalizzazione, procedere alla rifusione delle disposizioni in questione.
- (2) Ogni legislazione relativa ai medicinali deve porsi come obiettivo primario 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.
- (3) La direttiva 94/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 giugno 1994, sulle sostanze coloranti destinate a essere utilizzate nei prodotti alimentari³, ha stabilito un elenco unico delle sostanze coloranti di cui è autorizzato l'impiego nei prodotti alimentari, ma continuano a sussistere disparità tra le legislazioni degli Stati membri relative alla colorazione dei medicinali.
- (4) Tali disparità contribuiscono a ostacolare gli scambi di medicinali in seno alla Comunità, nonché quelli delle sostanze che possono essere aggiunte a tali prodotti ai fini della loro colorazione. Simili disparità hanno pertanto un'incidenza diretta sul funzionamento del mercato interno.

¹ GU L 11 del 14.1.1978, pag. 18.

² V. allegato I, parte A.

³ GU L 237 del 10.9.1994, pag. 13. Direttiva abrogata con effetto futuro dal regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16.).

- (5) L'esperienza ha dimostrato che non è giustificato, per motivi di salute, 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 alimentare¹.
- (6) Tuttavia 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. A tal fine, dovrebbe essere prevista 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.
- (7) Le misure necessarie per l'esecuzione della presente direttiva dovrebbero essere adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione².

¹ GU L 226 del 22.9.1995, pag. 1. Direttiva abrogata con effetto futuro dal regolamento (CE) n. 1333/2008.

² GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- (8) In particolare, la Commissione dovrebbe avere il potere di modificare il periodo limitato d'utilizzazione per alcuni medicinali. Tali misure di portata generale e intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, completandola con nuovi elementi non essenziali, 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 dovrebbe far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di attuazione nel diritto nazionale delle direttive di cui all'allegato I, parte B,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Per la colorazione dei medicinali ad uso umano e veterinario, definiti all'articolo 1 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari¹, e all'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano², gli Stati membri autorizzano soltanto le sostanze di cui all'allegato I della direttiva 94/36/CE.

Articolo 2

Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni necessarie a garantire che le sostanze di cui all'allegato I della direttiva 94/36/CE soddisfino le specifiche generali per pigmenti coloranti di alluminio e i requisiti specifici di cui all'allegato della direttiva 95/45/CE.

Articolo 3

I metodi di analisi necessari per il controllo dei requisiti di purezza generali e specifici, adottati ai sensi della prima direttiva 81/712/CEE della Commissione, del 28 luglio 1981, che fissa metodi d'analisi comunitari per il controllo dei criteri di purezza di taluni additivi alimentari³, sono applicabili anche nell'ambito della presente direttiva.

¹ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

² GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

³ GU L 257 del 10.9.1981, pag. 1. Direttiva abrogata con effetto futuro dal regolamento (CE) n. 1333/2008.

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.

Per quanto riguarda i medicinali, tuttavia, il periodo limitato di utilizzazione può essere modificato dalla Commissione.

Tali misure, intese 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.

Articolo 5

1. La Commissione è assistita da un comitato.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano 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.

Articolo 6

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

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 recepimento nel diritto nazionale 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 Strasburgo, addì

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)

Atto di adesione del 1979, allegato I, sezione X, punto
D (GU L 291 del 19.11.1979, pag. 108)

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

Atto di adesione del 1985, allegato I, sezione IX, punto
C
(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 recepimento nel diritto nazionale (di cui all'articolo 7)

Direttiva	Termine di recepimento
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 paragrafo
Articolo 4, seconda frase, prima parte	Articolo 4, secondo paragrafo
Articolo 4, seconda frase, seconda parte	Articolo 4, terzo paragrafo
Articolo 5, paragrafo 1, e articolo 6, paragrafi 1 e 2	Articolo 5

Articolo 6, paragrafo 3

Articolo 7, paragrafi 1, 2 e 3

Articolo 7, paragrafo 4

—

—

Articolo 8

—

—

—

—

Articolo 6

Articolo 7

Articolo 8

Articolo 9

Allegato I

Allegato II