



CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA

Bruxelles, 13 marzo 2009 (16.03)  
(OR. fr)

---

---

Fascicolo interistituzionale:  
2008/0001 (COD)

---

---

7118/09  
ADD 1 REV 1

CODEC 285  
MI 92  
ECO 27  
SAN 45

**ADDENDUM ALLA NOTA PUNTO "I/A" RIVEDUTO**

---

del: Segretariato generale del Consiglio  
al: COREPER/CONSIGLIO

---

n. prop. Com: 5368/08 MI 21 ECO 10 SAN 10 CODEC 54

---

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) **[prima lettura] (AL+D)**  
- Dichiarazione delle delegazioni belga, francese, lussemburghese e olandese

---

Il Belgio, la Francia, il Lussemburgo e i Paesi Bassi danno il loro sostegno alla rifusione della *direttiva 78/25/CEE relativa alle sostanze che possono essere aggiunte ai medicinali ai fini della loro colorazione.*

Tuttavia il Belgio, la Francia, il Lussemburgo e i Paesi Bassi si preoccupano a causa del colorante alimentare E 128 Rosso 2G. Nel paragrafo 5 della *direttiva relativa alle sostanze che possono essere aggiunte ai medicinali ai fini della loro colorazione* si fa riferimento all'Allegato I della *direttiva 94/36 sui prodotti alimentari* in cui il summenzionato colorante si trova elencato tra quelli ammessi.

Dopo esser stata messa in guardia circa i rischi eventuali per la salute rappresentati dal colorante E 128 Rosso 2G, la Commissione ha adottato misure di urgenti e introdotto la sospensione dell'impiego del suddetto colorante negli alimenti nel *regolamento 884/2007* (articolo 1, paragrafo 1).

Nondimeno tale sospensione introdotta dal regolamento si applica soltanto agli alimenti e non ai medicinali per uso umano, poiché il colorante non è soppresso nell'allegato I della *direttiva 94/36* ma solo nell'allegato IV in cui sono elencati gli usi consentiti negli alimenti. Ne consegue la mancata sospensione dell'impiego dell'E 128 Rosso 2G nei medicinali per uso umano.

Poiché l'E 128 Rosso 2G comporta gravi rischi per la salute, il Belgio, la Francia, il Lussemburgo e i Paesi Bassi desiderano esprimere la loro preoccupazione dovuta alla situazione dell'impiego tuttora consentito del suddetto colorante nei medicinali per uso umano.

Il Belgio, la Francia, il Lussemburgo e i Paesi Bassi si rendono conto che a tale inadeguatezza giuridica non si potrà ovviare prima del 20 gennaio 2011, che è la data estrema per la revisione degli additivi prevista dall'articolo 30 del *regolamento 1333/2008 sugli additivi alimentari*. Per tale ragione il Belgio, la Francia, il Lussemburgo e i Paesi Bassi chiedono alla Commissione di trattare con urgenza la revisione in questione.

---