

DIRETTIVE

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 europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

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 colorazione ⁽³⁾, ha subito diverse e sostanziali modificazioni ⁽⁴⁾. 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 alimentari ⁽⁵⁾, 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.

(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 alimentare ⁽⁶⁾.

(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 Commissione ⁽⁷⁾.

⁽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.

⁽³⁾ GU L 11 del 14.1.1978, pag. 18.

⁽⁴⁾ Cfr. allegato I, parte A.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ GU L 226 del 22.9.1995, pag. 1. Direttiva abrogata con effetto futuro dal regolamento (CE) n. 1333/2008.

⁽⁷⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

