

# Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	2008/0001(COD) Procédure terminée
Matières colorantes pour médicaments. Refonte Abrogation Règlement (EC) No 807/2003, Annex III, point 25 <a href="#">2001/0316(CNS)</a>	
Sujet 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	<b>JURI</b> Affaires juridiques	PPE-DE <a href="#">SZÁJER József</a>	19/12/2007
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	PPE-DE <a href="#">ULMER Thomas</a>	13/03/2008
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil <a href="#">Agriculture et pêche</a>	Réunion <a href="#">2934</a>	Date 23/03/2009
Commission européenne	DG de la Commission <a href="#">Service juridique</a>	Commissaire BARROSO José Manuel	

Evénements clés			
11/01/2008	Publication de la proposition législative	<a href="#">COM(2008)0001</a>	Résumé
19/02/2008	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
26/06/2008	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
01/07/2008	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	<a href="#">A6-0280/2008</a>	
23/09/2008	Résultat du vote au parlement		
23/09/2008	Décision du Parlement, 1ère lecture	<a href="#">T6-0431/2008</a>	Résumé
23/03/2009	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
22/04/2009	Fin de la procédure au Parlement		

23/04/2009	Signature de l'acte final		
30/04/2009	Publication de l'acte final au Journal officiel		

### Informations techniques

Référence de procédure	2008/0001(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Refonte
Instrument législatif	Directive
	Abrogation Règlement (EC) No 807/2003, Annex III, point 25 <a href="#">2001/0316(CNS)</a>
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 095
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	JURI/6/58182

### Portail de documentation

Document annexé à la procédure		<a href="#">COM(2007)0740</a>	23/11/2007	EC	
Document de base législatif		<a href="#">COM(2008)0001</a>	11/01/2008	EC	Résumé
Comité économique et social: avis, rapport		<a href="#">CES0266/2008</a>	13/02/2008	ESC	
Avis de la commission	ENVI	<a href="#">PE404.618</a>	05/06/2008	EP	
Projet de rapport de la commission		<a href="#">PE407.752</a>	06/06/2008	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">A6-0280/2008</a>	01/07/2008	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">T6-0431/2008</a>	23/09/2008	EP	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		<a href="#">SP(2008)6073</a>	17/10/2008	EC	
Projet d'acte final		<a href="#">03696/2008/LEX</a>	23/04/2009	CSL	

### Informations complémentaires

Parlements nationaux	<a href="#">IPEX</a>
Commission européenne	<a href="#">EUR-Lex</a>

### Acte final

<a href="#">Directive 2009/35</a> <a href="#">JO L 109 30.04.2009, p. 0010</a> Résumé
--

## Matières colorantes pour médicaments. Refonte

OBJECTIF : refonte de la directive de la directive 78/25/CEE relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration.

ACTE PROPOSÉ : Directive du Parlement européen et du Conseil.

CONTENU : la codification de la directive 78/25/CEE du Conseil du 12 décembre 1977 relative au rapprochement des législations des États

membres concernant les matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration a été entamée par la Commission. La nouvelle directive devait se substituer aux divers actes qui y sont incorporés.

Entre-temps, la décision 1999/468/CE du Conseil fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (comitologie) a été modifiée par la décision 2006/512/CE, qui a introduit la procédure de réglementation avec contrôle pour les mesures de portée générale ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels d'un acte de base adopté selon la procédure de codécision.

Conformément à la déclaration conjointe du Parlement européen, du Conseil et de la Commission relative à la décision 2006/512/CE, pour que cette nouvelle procédure soit applicable aux actes déjà en vigueur adoptés selon la procédure de codécision, ceux-ci doivent être adaptés conformément aux procédures applicables.

Il est donc proposé de convertir la codification de la directive 78/25/CEE en une refonte afin d'introduire les modifications nécessaires pour l'adaptation à la procédure de réglementation avec contrôle.

## Matières colorantes pour médicaments. Refonte

---

En adoptant le rapport de M. József SZÁJER (PPE-DE, HU), la commission des affaires juridiques a approuvé, en 1<sup>ère</sup> lecture de la procédure de codécision, la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration (refonte).

La commission des affaires juridiques ne propose aucun amendement, excepté les adaptations techniques suggérées par le groupe consultatif des services juridiques du Parlement, du Conseil et de la Commission.

## Matières colorantes pour médicaments. Refonte

---

Le Parlement européen a adopté par 638 voix pour, 16 voix contre et 16 abstentions, une résolution législative approuvant, en 1<sup>ère</sup> lecture de la procédure de codécision, la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration (refonte).

Le rapport avait été déposé en vue de son examen en séance plénière par M. József SZÁJER (PPE-DE, HU), au nom de la commission des affaires juridiques.

La proposition a été approuvée telle qu'adaptée aux recommandations du groupe consultatif des services juridiques du Parlement, du Conseil et de la Commission.

## Matières colorantes pour médicaments. Refonte

---

**OBJECTIF :** refonte de la directive de la directive 78/25/CEE relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration.

**ACTE LÉGISLATIF :** Directive 2009/35/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration (refonte).

**CONTENU :** la codification de la directive 78/25/CEE du Conseil du 12 décembre 1977 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration a été entamée par la Commission. La nouvelle directive devait se substituer aux divers actes qui y sont incorporés.

Entre-temps, la décision 1999/468/CE du Conseil fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (comitologie) a été modifiée par la décision 2006/512/CE, qui a introduit la procédure de réglementation avec contrôle pour les mesures de portée générale ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels d'un acte de base adopté selon la procédure de codécision.

En conséquence, la codification de la directive 78/25/CEE a été convertie en une refonte afin d'introduire les modifications nécessaires pour l'adaptation à la procédure de réglementation avec contrôle.

Aux termes de la nouvelle directive, la Commission sera habilitée à modifier la période limitée d'utilisation pour des médicaments suivant la procédure de réglementation avec contrôle.

**ENTRÉE EN VIGUEUR :** 20/05/2009.