

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2009/35/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 23 avril 2009

relative aux matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration

(refonte)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

(1) 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 <sup>(3)</sup> a été modifiée à plusieurs reprises et de façon substantielle <sup>(4)</sup>. Étant donné que de nouvelles modifications s'imposent, il convient, dans un souci de clarté, de procéder à la refonte de ladite directive.

(2) Toute législation concernant les médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. Toutefois, ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges des médicaments au sein de la Communauté.

(3) La directive 94/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 juin 1994 concernant les colorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires <sup>(5)</sup> a établi une liste unique des matières dont l'emploi est autorisé pour la coloration des denrées alimentaires mais des disparités subsistent entre les législations des États membres concernant la coloration des médicaments.

(4) Ces disparités contribuent à entraver les échanges des médicaments au sein de la Communauté ainsi que ceux des matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration. Elles ont, de ce fait, une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur.

(5) L'expérience a montré que des raisons de santé ne justifiaient pas l'interdiction d'employer, dans la préparation des médicaments, des matières colorantes dont l'emploi est autorisé pour la coloration de denrées alimentaires. Dès lors, il y a lieu d'appliquer, pour les médicaments, l'annexe I de la directive 94/36/CE ainsi que l'annexe de la directive 95/45/CE de la Commission du 26 juillet 1995 établissant des critères de pureté spécifiques pour les colorants pouvant être utilisés dans les denrées alimentaires <sup>(6)</sup>.

(6) Il convient toutefois d'éviter, dans la mesure du possible, des perturbations d'ordres technologique et économique lorsque l'utilisation d'une matière colorante est interdite dans les denrées alimentaires et les médicaments pour assurer la protection de la santé publique. Il y a lieu, à cette fin, de prévoir une procédure instaurant une coopération étroite entre les États membres et la Commission au sein d'un comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration.

(7) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission <sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO C 162 du 25.6.2008, p. 41.

<sup>(2)</sup> Avis du Parlement européen du 23 septembre 2008 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 23 mars 2009.

<sup>(3)</sup> JO L 11 du 14.1.1978, p. 18.

<sup>(4)</sup> Voir annexe I, partie A.

<sup>(5)</sup> JO L 237 du 10.9.1994, p. 13. Directive abrogée avec effet pour l'avenir par le règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires (JO L 354 du 31.12.2008, p. 16).

<sup>(6)</sup> JO L 226 du 22.9.1995, p. 1. Directive abrogée avec effet pour l'avenir par le règlement (CE) n° 1333/2008.

<sup>(7)</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- (8) Il convient, en particulier, d'habiliter la Commission à modifier la période limitée d'utilisation pour des médicaments. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (9) Les nouveaux éléments introduits dans la présente directive ne concernent que les procédures de comité. Ils ne doivent donc pas être transposés par les États membres.
- (10) La présente directive ne devrait pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit national des directives, indiqués à l'annexe I, partie B,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

Les États membres n'autorisent, pour la coloration des médicaments à usage humain et vétérinaire, tels qu'ils sont définis à l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires <sup>(1)</sup> et à l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain <sup>(2)</sup>, que les matières visées à l'annexe I de la directive 94/36/CE.

*Article 2*

Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que les matières visées à l'annexe I de la directive 94/36/CE répondent aux spécifications générales relatives aux laques aluminiques préparées à partir de matières colorantes et aux critères de pureté spécifiques fixés à l'annexe de la directive 95/45/CE.

*Article 3*

Les méthodes d'analyse nécessaires au contrôle des critères de pureté généraux et spécifiques, arrêtées par la première directive 81/712/CEE de la Commission du 28 juillet 1981 portant fixation des méthodes d'analyse communautaires pour le contrôle des critères de pureté de certains additifs alimentaires <sup>(3)</sup>, sont également applicables dans le cadre de la présente directive.

*Article 4*

Lorsqu'une matière colorante est supprimée de l'annexe I de la directive 94/36/CE mais que la mise sur le marché des denrées alimentaires contenant une telle matière est maintenue pour une

période limitée, cette disposition s'applique également aux médicaments.

Cette période limitée d'utilisation peut toutefois être modifiée par la Commission pour des médicaments.

Ces mesures, qui visent à modifier des éléments non essentiels de la présente directive en la complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 5, paragraphe 2.

*Article 5*

1. La Commission est assistée par un comité.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

*Article 6*

Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 7*

La directive 78/25/CEE, telle que modifiée par les actes visés à l'annexe I, partie A, est abrogée, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de transposition en droit national des directives indiqués à l'annexe I, partie B.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe II.

*Article 8*

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 9*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 23 avril 2009.

Par le Parlement européen

Le président

H.-G. PÖTTERING

Par le Conseil

Le président

P. NEČAS

<sup>(1)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

<sup>(3)</sup> JO L 257 du 10.9.1981, p. 1. Directive abrogée avec effet pour l'avenir par le règlement (CE) n° 1333/2008.

## ANNEXE I

## PARTIE A

**Directive abrogée avec la liste de ses modifications successives**

(visées à l'article 7)

Directive 78/25/CEE du Conseil  
(JO L 11 du 14.1.1978, p. 18)

Section X, point D, de l'annexe I de l'acte d'adhésion de 1979  
(JO L 291 du 19.11.1979, p. 108)

Directive 81/464/CEE du Conseil  
(JO L 183 du 4.7.1981, p. 33)

Section IX, point C, de l'annexe I de l'acte d'adhésion de 1985  
(JO L 302 du 15.11.1985, p. 217)

Règlement (CE) n° 807/2003 du Conseil  
(JO L 122 du 16.5.2003, p. 36)

Uniquement l'annexe III, point 25

## PARTIE B

**Liste des délais de transposition en droit national**

(visés à l'article 7)

Directive	Date limite de transposition
78/25/CEE	15 juin 1979 <sup>(1)</sup>
81/464/CEE	30 septembre 1981

<sup>(1)</sup> Conformément à l'article 7, paragraphe 2, de la directive 78/25/CEE: «2. Toutefois, un État membre peut permettre sur son territoire, jusqu'à la fin d'une période de quatre ans à compter de la notification de la présente directive, la mise sur le marché des médicaments contenant des matières colorantes qui ne répondent pas aux prescriptions de la directive, pour autant qu'elles aient été autorisées avant l'adoption de cette dernière.»

## ANNEXE II

## Tableau de correspondance

Directive 78/25/CEE	Présente directive
Article 1 <sup>er</sup> , premier alinéa	Article 1 <sup>er</sup>
Article 1 <sup>er</sup> , deuxième alinéa	—
Articles 2 et 3	Articles 2 et 3
Article 4, première phrase	Article 4, premier alinéa
Article 4, deuxième phrase, première partie	Article 4, deuxième alinéa
Article 4, deuxième phrase, deuxième partie	Article 4, troisième alinéa
Article 5, paragraphe 1, et article 6, paragraphes 1 et 2	Article 5
Article 6, paragraphe 3	—
Article 7, paragraphes 1, 2 et 3	—
Article 7, paragraphe 4	Article 6
—	Article 7
—	Article 8
Article 8	Article 9
—	Annexe I
—	Annexe II