

## DIRETTIVI

## DIRETTIVA 2009/35/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-23 ta' April 2009

dwar materji koloranti li jistgħu jiżdiedu ma' prodotti mediċinali

(tfassil mill-ġdid)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

differenzi bejn il-liġijiet ta' Stati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' l-ikkularar ta' prodotti mediċinali.

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni,

- (4) Dawn id-differenzi għandhom tendenza li jfixklu n-negozju fi prodotti mediċinali fil-Komunità u n-negozju ta' materji koloranti li jistgħu jiżdiedu ma' dawg il-prodotti. Għalhekk differenzi bħal dawn jaffettwaw direttament il-funzjonament tas-suq intern.

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew <sup>(1)</sup>,Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat <sup>(2)</sup>,

- (5) L-esperjenza wriet li m'hemmx raġuni, abbażi ta' saħħa, li tiġġustifika il-projbizzjoni ta' materji koloranti awtorizzati għal użu foġġetti tal-ikel alimentari għal użu fi prodotti mediċinali. Konsegwentement, l-Anness I tad-Direttiva 94/36/KE kif ukoll l-Anness tad-Direttiva tal-Kummissjoni 95/45/KE tas-26 ta' Lulju 1995 li tistabbilixxi l-kriterji speċifiċi tal-purità ta' sustanzi ta' tahlil għall-użu fl-ikel <sup>(6)</sup> għandhom japplikaw ukoll għal prodotti mediċinali.

Billi:

- (1) Id-Direttiva 78/25/KEE tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 1977 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' materji koloranti li jistgħu jiżdiedu ma' prodotti mediċinali <sup>(3)</sup> giet emendata diversi drabi b'mod sostanzjali <sup>(4)</sup>. Ġaladarba għandhom isiru emendi ulterjuri, din id-Direttiva għandha tiġi mfassla mill-ġdid fl-interess taċ-ċarezza.
- (2) L-ghan ewlieni ta' kull ligi dwar prodotti mediċinali għandu jkun li jissalvagwardja s-saħħa pubblika. Madankollu, dan l-ghan għandu jinkiseb b'mezzi li ma jfixklux l-iżvilupp tal-industrija farmaċewtika u n-negozju fi prodotti mediċinali fil-Komunità.
- (3) Id-Direttiva 94/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Ġunju 1994, dwar il-kuluri għall-użu fl-ikel <sup>(5)</sup> stabbiliet lista ta' materji koloranti awtorizzati għall-użu foġġetti tal-ikel, madankollu għandhom jeżistu

- (6) Madankollu, meta l-użu ta' materjal koloranti foġġetti tal-ikel u prodotti mediċinali hu projbit sabieb tkun ssalvagwardjata s-saħħa pubblika, għandhom kemm jista' jkun jiġu evitati komplikazzjonijiet teknoloġiċi u ekonomiċi. Għal dan il-ghan għandha tiġi prevista proċedura li tistabbilixxi koperazzjoni mill-qrib bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni fi hdan Kumitat għall-aġġustament għall-progress tekniku tad-Direttivi dwar l-eliminazzjoni ta' ostakli tekniċi għan-negozju fis-settur ta' materji koloranti li jistgħu jiġu miżjuda ma' prodotti mediċinali.

- (7) Il-miżuri neċessarji għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva għandhom jiġu addottati skont id-Deciżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabbilixxi l-proċeduri għall-eżercizzju ta' setgħat implimentattivi konferiti lill-Kummissjoni. <sup>(7)</sup>

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

<sup>(2)</sup> L-Opinjoni tal-Parlament Ewropew tat-23 ta' Settembru 2008 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deciżjoni tal-Kunsill tat-23 ta' Marzu 2009,

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

<sup>(4)</sup> Ara l-Anness I, Parti A.

<sup>(5)</sup> ĠU L 237, 10.9.1994, p. 13. Id-Direttiva mhassra prospettivament bir-Regolament (KE) 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16.).

<sup>(6)</sup> ĠU L 226, 22.9.1995, p. 1. Id-Direttiva mhassra prospettivament bir-Regolament (KE) 1333/2008.

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

- (8) B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha tinghata s-setgħa temenda ż-żmien limitat ta' użu għal prodotti mediċinali. Peress li dawk il-miżuri huma ta' ambitu generali u huma mfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, billi jissupplimentawha b'elementi godda mhux essenzjali, dawn għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju prevista fl-Artikolu 5a tad-Deċiżjoni 1999/468/KE.
- (9) L-elementi godda introdotti f'din id-Direttiva jikkonċernaw biss il-proċeduri tal-kumitati. Għalhekk m'hemm b'żonn li jiġu trasposti mill-Istati Membri.
- (10) Din id-Direttiva għandha tkun bla hsara għall-obbligi tal-Istati Membri rigward il-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali tad-Direttivi elenkati fl-Anness I, Parti B,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

#### Artikolu 1

L-Istati Membri ma għandhomx jawtorizzaw materji koloranti li jagħtu kulur lill-prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u dak veterinarju kif definit fl-Artikolu 1 tad-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/82/KE tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji <sup>(1)</sup> u fl-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem <sup>(2)</sup>, hlief dawk koperti bl-Anness I tad-Direttiva 94/36/KE.

#### Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jiehu l-miżuri kollha neċessarji biex jassiguraw li l-materji koloranti koperti mill-Anness I tad-Direttiva 94/36/KE jissodisfaw l-ispeċifikazzjonijiet ġenerali għall-koloranti tal-aluminju tal-kuluri u l-kriterji speċifiċi ta' purità stabbiliti fl-Anness tad-Direttiva 95/45/KE.

#### Artikolu 3

Il-metodi ta' analiżi meħtieġa biex jiġi verifikat illi l-kriterji ġenerali u speċifiċi ta' purità adottati skont l-ewwel Direttiva tal-Kummissjoni 81/712/KEE tat-28 ta' Lulju 1981 li tistabbilixxi metodi fil-Komunità ta' l-analiżi biex jiġi verifikat li ċerti additivi użati fl-ikel jissodisfaw kriterji ta' purità <sup>(3)</sup> huma sodisfatti għandhom japplikaw ukoll għall-ghan ta' din id-Direttiva.

#### Artikolu 4

Meta materja koloranti titneħħa mill-Anness I tad-Direttiva 94/36/KE iżda t-tqegħid fis-suq ta' oggetti tal-ikel li jkun fihom din il-materja koloranti jkun permess li jitkompla għal

żmien limitat, din id-dispożizzjoni għandha tapplika wkoll għal prodotti mediċinali.

Dan iż-żmien limitat ta' użu jista' madankollu jinbidel mill-Kummissjoni fir-rigward ta' prodotti mediċinali.

Il-miżuri mfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, billi jissupplimentawha, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 5(2).

#### Artikolu 5

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu l-Artikoli 5a(1) sa (4), u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, b'kont mehud tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

#### Artikolu 6

L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet prinċipali tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-kamp kopert minn din id-Direttiva.

#### Artikolu 7

Id-Direttiva 78/25/KEE, kif emendata mill-atti elenkati fl-Anness I, Parti A, hi mħassra, bla hsara għall-obbligi tal-Istati Membri rigward il-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali tad-Direttivi stabbiliti fl-Anness I, Parti B.

Ir-referenzi għad-Direttiva mħassra għandhom jinftiehem bhala referenzi għal din id-Direttiva u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness II.

#### Artikolu 8

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha fl-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

#### Artikolu 9

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Strażburgu, 23 ta' April 2009.

Għall-Parlament Ewropew

Il-President

H.-G. PÖTTERING

Għall-Kunsill

Il-President

P. NEČAS

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

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

<sup>(3)</sup> ĠU L 257, 10.9.1981, p. 1. Id-Direttiva mħassra prospettivament bir-Regolament (KE) 1333/2008.

## ANNEX I

## PARTI A

**Direttiva mhassra flimkien ma' lista tal-emendi suċċessivi tagħha  
(imsemmija fl-Artikolu 7)**

Direttiva tal-Kunsill 78/25/KEE  
(ĠU L 11, tal-14.1.1978, p. 18)

L-Att ta' Adeżjoni 1979, Anness I, Taqsima X, punt D  
(ĠU L 291, 19.11.1979, p. 108)

Direttiva tal-Kunsill 81/464/KEE  
(ĠU L 183, 4.7.1981, p. 33)

L-Att ta' Adeżjoni 1985, Anness I, Taqsima IX, punt C  
(ĠU L 302, 15.11.1985, p. 217)

Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 807/2003  
(ĠU L 122, tas-16.5.2003, p. 36)

l-Anness III, punt 25 biss

## PARTI B

**Lista tal-limiti ta' żmien għat-traspożizzjoni fil-liġi nazzjonali  
(imsemmija fl-Artikolu 7)**

Direttiva	Limitu ta' żmien għat-traspożizzjoni
78/25/KEE	15 ta' Ġunju 1979 <sup>(1)</sup>
81/464/KEE	30 ta' Settembru 1981

<sup>(1)</sup> Skond l-Artikolu 7(2), tad-Direttiva 78/25/KEE : "2. Madankollu, kull Stat Membru jista' jippermetti, fuq it-territorju tiegħu, sat-tmiem ta' perjodu ta' erba' snin min-notifika ta' din id-Direttiva, it-tqeghid fis-suq ta' prodotti mediċinali li jkun fihom materji koloranti li ma jikkonformawx mal-htigijiet ta' din id-Direttiva sakemm dawn il-materji koloranti kienu awtorizzati f'dak l-Istat Membru qabel l-adozzjoni tad-Direttiva."

## ANNEX II

Tabella ta' korrelazzjoni

Direttiva 78/25/KEE	Din id-Direttiva
Artikolu 1, l-ewwel paragrafu	Artikolu 1
Artikolu 1, it-tieni paragrafu	—
Artikoli 2 u 3	Artikoli 2 u 3
Artikolu 4, l-ewwel sentenza	Artikolu 4, l-ewwel paragrafu
Artikolu 4, it-tieni sentenza, l-ewwel parti	Artikolu 4, it-tieni paragrafu
Artikolu 4, it-tieni sentenza, it-tieni parti	Artikolu 4, it-tielet paragrafu
Artikolu 5(1) u 6(1) u (2)	Artikolu 5
Artikolu 6(3)	—
Artikolu 7(1), (2) u (3)	—
Artikolu 7(4)	Artikolu 6
—	Artikolu 7
—	Artikolu 8
Artikolu 8	Artikolu 9
—	Anness I
—	Anness II