

**E 3759**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

TREIZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2007-2008

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 23 janvier 2008

---

Enregistré à la Présidence du Sénat le 23 janvier 2008

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE  
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

**Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil** relative aux matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration (Refonte).

COM (2008) 1 FINAL.

**FICHE DE TRANSMISSION DES PROJETS D'ACTES  
DES COMMUNAUTES EUROPEENNES ET DE L'UNION EUROPEENNE**

- article 88-4 de la Constitution -

**INTITULE**

*COM (2008) 001 final*

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur coloration (Refonte).

N A T U R E	S.O. Sans Objet	<p><b>Observations :</b></p> <p>Cette proposition de directive, qui procède à la refonte de la directive 78/25/CEE du Conseil du 12 décembre 1977 pour tenir compte des modifications qui lui ont été apportées, contient des dispositions nouvelles en ce qu'elle fait usage du nouveau type de modalité d'exercice des compétences d'exécution de la Commission, la "procédure de réglementation avec contrôle", institué par la décision du Conseil 2006/512/CE du 17 juillet 2006 modifiant la décision 1999/468/CE du 28 juin 1999.</p> <p>Ces dispositions ont trait au fonctionnement des institutions de l'Union européenne et ne se rattachent à aucune matière ressortissant en droit interne du domaine de la loi.</p>
	L Législatif	
	N.L. Non Législatif	
<p>Date d'arrivée au Conseil d'Etat :</p> <p align="center">22/01/2008</p>		
<p>Date de départ du Conseil d'Etat :</p> <p align="center">31/01/2008</p>		



**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 17 janvier 2008  
(OR. en)**

**5368/08**

**Dossier interinstitutionnel:  
2008/0001 (COD)**

**MI 21  
ECO 10  
SAN 10  
CODEC 54**

**PROPOSITION**

---

Origine: Pour le Secrétaire général de la Commission européenne,  
Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur

En date du: 11 janvier 2008

Objet: Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux  
matières pouvant être ajoutées aux médicaments en vue de leur  
coloration (Refonte)

---

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de la Commission transmise par lettre du Secrétaire général de la Commission européenne à Monsieur Javier SOLANA, Secrétaire général/Haut Représentant.

p.j.: COM(2008) 1 final



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 11.1.2008  
COM(2008) 1 final

2008/0001 (COD)

Proposition de

**DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

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

(Refonte)

(présentée par la Commission)

## EXPOSÉ DES MOTIFS

1. Le 1er avril 1987, la Commission a donc décidé<sup>1</sup> de donner à ses services l'instruction de procéder à la codification de tous les actes législatifs au plus tard après leur dixième modification, tout en soulignant qu'il s'agissait là d'une règle minimale et que, dans l'intérêt de la clarté et de la bonne compréhension de la législation communautaire, les services devaient s'efforcer de codifier les textes dont ils ont la responsabilité à des intervalles encore plus brefs.
2. 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<sup>2</sup> a été entamée par la Commission. La nouvelle directive devait se substituer aux divers actes qui y sont incorporés<sup>3</sup>.
3. Entre-temps, la décision 1999/468/CE fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission<sup>4</sup> 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 visée à l'article 251 du traité, y compris en supprimant certains de ces éléments ou en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels.
4. Conformément à la déclaration conjointe du Parlement européen, du Conseil et de la Commission<sup>5</sup> relative à la décision 2006/512/CE, pour que cette nouvelle procédure soit applicable aux actes déjà en vigueur adoptés selon la procédure visée à l'article 251 du traité, ceux-ci doivent être adaptés conformément aux procédures applicables.
5. Il convient donc 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.

---

<sup>1</sup> COM(87) 868 PV.

<sup>2</sup> Effectuée conformément à la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil - Codification de l'acquis communautaire, COM(2001) 645 final.

<sup>3</sup> Annexe I, partie A, de la présente proposition.

<sup>4</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

<sup>5</sup> JO C 255 du 21.10.2006, p. 1.

Proposition de

**DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

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

**(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<sup>1</sup>,  
vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>2</sup>,  
statuant selon la procédure prévue à l'article 251 du traité<sup>3</sup>,  
considérant ce qui suit:

---

↓ nouveau

- (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>4</sup> a été modifiée à plusieurs reprises<sup>5</sup> et de façon substantielle. A l'occasion de nouvelles modifications, il convient, dans un souci de clarté, de procéder à la refonte de ladite directive.

---

↓ 78/25/CEE considérant 1

- (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.

---

<sup>1</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>2</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>3</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>4</sup> JO L 11 du 14.1.1978, p. 18. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 807/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 36).

<sup>5</sup> Voir annexe I, partie A.

---

↓ 78/25/CEE considérant 2  
(adapté)

- (3) Si 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 a établi <sup>6</sup> la liste des matières dont l'emploi est autorisé pour la coloration des denrées  alimentaires , les disparités entre les législations des États membres concernant la coloration des médicaments subsistent.

---

↓ 78/25/CEE considérant 3  
(adapté)

- (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.

---

↓ 78/25/CEE considérant 4  
(adapté)

- (5) L'expérience a montré que des raisons de santé ne justifiaient pas l'interdiction d'employer dans la préparation des médicaments des colorants dont l'emploi est autorisé pour la coloration de denrées  alimentaires . Dès lors, il y a lieu de se référer pour les médicaments  à l'annexe I de la directive 94/36/CE ainsi qu'à 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>7</sup> .

---

<sup>6</sup> JO L 237, 10.9.1994, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

<sup>7</sup> JO L 226, 22.9.1995, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/33/CE (JO L 82 du 21.3.2006, p. 10).

---

↓ 78/25/CEE considérant 5

- (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 du 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.

---

↓ nouveau

- (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>8</sup>.
- (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, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5bis de la décision 1999/468/CE.
- (9) Les nouveaux éléments à introduire 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 doit 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,

---

<sup>8</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).



---

↓ 78/25/CEE (adapté)

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  2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>9</sup>  et à l'article 1<sup>er</sup> de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>10</sup> , que les matières visées à l'annexe I de la directive 94/36/CE.

---

↓ 78/25/CEE

*Article 2*

Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que les matières énumérées à l'annexe I de la directive 94/36/CE répondent aux critères généraux et spécifiques de pureté fixés à l'annexe de la directive 95/45/CE.

---

↓ 78/25/CEE (adapté)

*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<sup>11</sup> sont  également applicables dans le cadre de la présente directive.

---

↓ 78/25/CEE (adapté)  
⇒ nouveau

*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 visant à modifier les éléments non essentiels de la présente directive, en la complétant, sont arrêtées en conformité avec ⇐ ~~selon~~ la procédure ⇒ de réglementation avec contrôle ⇐  visée  à l'article 5, paragraphe 2,  de la présente directive .

---

<sup>9</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

<sup>10</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

<sup>11</sup> JO L 257 du 10.9.1981, p. 1.

---

↓ 807/2003 art. 3 et annexe III,  
pt. 25 (adapté)  
⇒ nouveau

#### Article 5

1. La Commission est assistée par le 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,  institué conformément à l'article 5 de la directive 78/25/CEE , ci-après dénommé «comité».

⇒ 2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5bis, 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. ⇐

~~2. Dans le cas où il est fait référence au présent article, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE<sup>12</sup> s'appliquent.~~

~~La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.~~

~~3. Le comité adopte son règlement intérieur.~~

---

↓ 78/25/CEE (adapté)

#### Article 6

---

↓ 78/25/CEE

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.

---

<sup>12</sup> ~~JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.~~

*Article 8*

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

---

↓ 78/25/CEE

*Article 9*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le [...]

*Par le Parlement européen*  
*Le président*  
[...]

*Par le Conseil*  
*Le président*  
[...]



## 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 I 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

#### **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	_____
Article 6, paragraphe 1	Article 5, paragraphe 1
_____	Article 5, paragraphe 2
Article 6, paragraphe 2	_____
Article 6, paragraphe 3	_____
Article 7, paragraphes 1 à 3	_____
Article 7, paragraphe 4	Article 6
_____	Article 7
_____	Article 8
Article 8	Article 9
_____	Annexe I
_____	Annexe II