

MT

MT

MT



KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 11.1.2008
KUMM(2008) 1 finali

2008/0001 (COD)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar materji koloranti li jistghu jiżdiedu ma' prodotti mediċinali

(Riformulazzjoni)

(preżentata mill-Kummissjoni)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. Fl-1 ta' April 1987 il-Kummissjoni ddeċidiet¹ li tordna lill-persunal tagħha li kull att legiſlattiv għandu jigi kkodifikat wara mhux iktar minn għaxar emendi, u tenfasizza li din hi kundizzjoni minima u li d-dipartimenti għandhom jagħmlu kull sforz sabiex jikkodifikaw it-testi li huma responsabbli għalihom anke wara inqas emendi, biex jiżguraw li r-regoli tal-Komunità huma ċari u jinftehimu malajr.
2. Il-kodifikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 78/25/KEE tat-12 ta' Diċembru 1977 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' materji koloranti li jistgħu jiżdiedu ma' prodotti mediċinali², giet inizzjata mill-Kummissjoni. Id-Direttiva l-ġdida tissupera lill-atti varji inkorporati fiha³.
3. Sadanittant, id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistabilixxi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat konferiti lill-Kummissjoni⁴ kienet emendata mid-Deċiżjoni 2006/512/KE, li kienet introduċiet il-proċedura regolatorju bi skrutinju għal miżuri ta' ambitu ġenerali u li huma maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' att bażiku adottat skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat, inkluż bit-tħassir ta' uħud minn dawn l-elementi jew biż-żieda ta' elementi godda mhux essenzjali.
4. Skond id-dikjarazzjoni kongunta tal-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni⁵ dwar id-Deċiżjoni 2006/512/KE, sabiex din il-proċedura ġdida tkun applikabbli għal dawk l-atti diġà fis-seħh li kienu adottati skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat, dawk l-atti jeħtieġ li jigu adattati skond il-proċeduri applikabbli.
5. Għalhekk huwa xieraq li l-kodifikazzjoni tad-Direttiva 78/25/KE tigi mibdula friformulazzjoni sabiex tinkorpora l-emendi meħtieġa għall-adattament għall-proċedura regolatorja bi skrutinju.

¹ COM(87) 868 PV.

² Magħmula skond il-Kommunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u l-Kunsill – Kodifikazzjoni ta' l-Acquis Communautaire, COM(2001) 645 finali.

³ Ara l-Anness I, Parti A għal din il-proposta.

⁴ ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23. Deċiżjoni kif emendata mid-Deċiżjoni 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).

⁵ ĠU C 255, 21.10.2006, p. 1.

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar materji koloranti li jistgħu jiżdiedu ma' prodotti mediċinali

(test b'rilevanza ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni¹,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Komitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew²,

☒ Filwaqt li jaġixxu ☒ skond il-proċedura ☒ stabbilita ☒ fl-Artikolu 251 tat-Trattat³

Billi:

↓ ġdid

(1) Id-Direttiva 78/25/KEE tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 1977 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet ta' l-Istati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' materji koloranti li jistgħu jiżdiedu ma' prodotti mediċinali⁴ ġiet emendata kemm-il darba⁵ b'mod sostanzjali. Peress li għandhom isiru iżjed emendi, din id-Direttiva għandha tiġi riformulata fl-interess taċ-ċarezza.

¹ ĠU C [...], [...], p. [...].

² ĠU C [...], [...], p. [...].

³ ĠU C [...], [...], p. [...].

⁴ ĠU L 11, ta' 1-14.1.1978, p. 18. Direttiva kif emendata l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 807/2003 (ĠU L 122, tas-16.5.2003 p. 36).

⁵ Ara l-Anness I, Parti A.

↓ 78/25/KEE premessa 1 (adattat)

- (2) L-ghan ewlieni ta' kull xorta ta' ligi li għandha x'taqsam ma' prodotti mediċinali għandu jkun li jħares is-saħħa pubblika. Madankollu, dan l-ghan għandu jinkiseb b'mezzi li ma jfixklux l-iżvilupp ta' l-industrija farmaċewtika ☒ u ☒ in-negozju fi prodotti mediċinali fil-Komunità.

↓ 78/25/KEE premessa 2 (adattat)

- (3) Għalkemm id-Direttiva ☒ 94/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Ġunju 1994, dwar il-kuluri għall-użu fl-ikel ☒⁶ stabbiliet lista ta' materji koloranti awtorizzati għall-użu f'oġġetti ta' l-ikel, id-differenzi bejn il-ligijiet ta' Stati Membri li għandhom x'jaqsmu ma' l-ikkulurar ta' prodotti mediċinali għadhom jeżistu.

↓ 78/25/KEE premessa 3

- (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' dawn il-prodotti. Għalhekk differenzi bħal dawn jaffettwaw direttament t-tħaddim tas-suq intern.

↓ 78/25/KEE premessa 4 (adattat)

- (5) ☒ L-esperjenza wriet li raġunijiet ta' saħħa ma jiġġustifikawx il-projbizzjoni ta' ☒ materji koloranti awtorizzati għal użu f'oġġetti ta' l-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 tippreskrivi l-kriterji speċifiċi tal-purità ta' sustanzi ta' tahlil għall-użu fl-ikel⁷ ☒ għandhom japplikaw ukoll għal prodotti mediċinali.

⁶ ĠU L 237, ta' 1-10.9.1994, p. 13. Direttiva kif emendata l-aħħar bir-Regolament (KE) Nru 1882/2003 (ĠU L 284 tal-31.10.2003, p. 1).

⁷ ĠU L 226, tat-22.9.1995, p. 1. Direttiva kif emendata l-aħħar mid-Direttiva 2006/33/KE (ĠU L 82, tal-21.3.2006, p. 10).

↓ 78/25/KEE premessa 5 (adattat)

- (6) Madankollu, meta l-użu ta' materjal koloranti f'oġġetti ta' l-ikel u prodotti mediċinali hu projbit sabiex tkun imħarsa s-saħħa pubblika, għandhom kemm jista' jkun jiġu evitati ☒ komplikazzjonijiet ☒ teknoloġiċi u ekonomiċi. Għal dan il-għan għandha tiġi pprovduta proċedura li tistabbilixxi kooperazzjoni shiħa bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni fi hdan Kumitat għall-aġġustament għall-progress tekniku tad-Direttivi dwar it-tneħħija ta' ostakli tekniċi għan-negozju fis-settur ta' materji koloranti li jistgħu jiġu miżjud ma' prodotti mediċinali.

↓ gdid

- (7) Huwa xieraq li jiġu adottati miżuri neċessarji sabiex tithaddem din id-Direttiva b'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' l-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni⁸.
- (8) Għandhom jiġu konferiti fuq il-Kummissjoni setgħat sabiex, b'mod partikolari, tibdel iż-żmien limitat ta' użu għal prodotti mediċinali. Peress li dawn il-miżuri huma ta' ambitu ġenerali u huma maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, dawn jeħtieġ li jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju prevista fl-Artikolu 5a tad-Deċiżjoni 1999/468/KE.
- (9) L-elementi ġodda introdotti f'din id-Direttiva jikkonċernaw biss il-proċeduri tal-kumitati. Għalhekk m'hemmx bżonn li jiġu trasposti mill-Istati Membri.

↓

- (10) Din id-Direttiva għandha tkun bla ħsara għall-obbligi ta' l-Istati Membri rigward il-limiti ta' żmien għat-trażpożizzjoni fil-liġi nazzjonali tad-Direttivi mnizzla fl-Anness I, Parti B,

⁸ ĠU L 184, tas-17.7.1999, p. 23. Deċiżjoni kif emendata bid-Deċiżjoni 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p. 11).

↓ 78/25/KEE (adattat)

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

L-Istati Membri ma għandhomx jawtorizzaw, biex jiġu kkuluriti prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u dak veterinarju kif iddefinit fl-Artikolu 1 tad-Direttiva ☒ tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83/KE tal-Kunsill ☒⁹ ☒ u l-Artikolu 1 tad-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰ ☒, kull xorta ta' materji koloranti hlief dawk koperti bl-Anness I mad-Direttiva 94/36/KE.

↓ 78/25/EEC

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jassiguraw li l-materji koloranti koperti bl-Anness I mad-Direttiva 94/36/KE jissodisfaw il-kriterji ġenerali u speċifiċi ta' purezza preskritti fl-Anness mad-Direttiva 95/45/KE.

↓ 78/25/KEE (adattat)

Artikolu 3

Il-metodi ta' analizi meħtieġa biex jiġi vverifikat illi l-kriterji ġenerali u speċifiċi ta' purezza adottati ☒ bl-ewwel Direttiva tal-Kummissjoni 81/712/KEE¹¹ ☒ huma sodisfatti għandhom japplikaw ukoll għall-ghan ta' din id-Direttiva.

↓ 78/25/KEE
⇒ ġdid

Artikolu 4

Meta materja koloranti titneħħa mill-Anness I tad-Direttiva 94/36/KE iżda t-tqegħid fis-suq ta' oggetti ta' l-ikel li jkun fihom din il-materja koloranti jkun permess li jitkompla għal żmien limitat, din id-dispożizzjoni għandha tapplika wkoll għal prodotti mediċinali.

⁹ ĠU L 311, tat-28.11.2001, p. 67.

¹⁰ ĠU L 311 tat-28.11.2001, p. 1.

¹¹ ĠU L 257, ta' 1-10.9.1981, p. 1.

Dan iż-żmien limitat ta' użu jista' madankollu jinbidel ⇒ mill-Kummissjoni ⇐ għal prodotti mediċinali.

⇒ Il-miżuri maħsuba biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, billi jżidu magħha, għandhom jiġu adottati skond ⇐ il-proċedura ⇒ regolatorja bi skrutinju ⇐ msemmiha fl-Artikolu 5(2) ta' din id-Direttiva.

↓ 807/2003 Art. 3 u Anness III,
pt. 25 (adattat)
⇒ gdid

Artikolu 5

1. Il-Kummissjoni għandha tkun meġhuna mill-kumitat ta' l-adattament għall progress tekniku tad-Direttivi dwar l-eliminazzjoni tax-xkiel tekniku għall-kummerċ fis-settur tal-materji tal-kulur li jistgħu jiġu miżjudha mal-prodotti mediċinali, ☒ imwaqqaf skond l-Artikolu 5 tad-Direttiva 78/25/KEE ☒, hawnhekk iżjed 'il quddiem imsejjaħ 'il-Kumitat'.

⇒ 2. Fil-każ li ssir referenza għal dan il-paragrafu l-Artikoli 5a(1) sa (4), u l-Artikolu 7 tad-Deċizzjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, wara li jkunu meqjusa d-disposizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha. ⇐

~~2. Fil-każ li ssir referenza għal dan l-Artikolu għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċizzjoni 1999/468/KE¹².~~

~~Il-perjodu ta' iż-żmien previst fl-Artikolu 5(6) tad-Deċizzjoni 1999/468/KE huwa stabbilit għal tliet xhur.~~

~~3. Il-kumitat għandu jadotta r-Regoli ta' Proċeduri tiegħu.~~

↓ 78/25/KEE (adattat)

Artikolu 6

↓ 78/25/KEE

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

¹² ~~GU L 184, tas 17.7.1999, p. 23~~



Artikolu 7

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

Referenzi għad-Direttiva mhassra għandhom jinftehimu bħala referenzi għal din id-Direttiva u għandhom jinqraw skond it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness II.

Artikolu 8

Din id-Direttiva għandha tidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

↓ 78/25/KEE

Artikolu 9

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President



ANNESS I

Parti A

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

Direttiva tal-Kunsill 78/25/KEE
(ĠU L 11, ta' 1-14.1.1978, p. 18)

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

Direttiva tal-Kunsill 81/464/KEE
(ĠU L 183, ta' 1-4.7.1981, p. 33)

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

Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 807/2003 l-Anness III, punt 25 biss
(ĠU L 122, tas-16.5.2003, p. 36)

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 ¹
81/464/KEE	30 ta' Settembru 1981

¹ 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 ^{er} , 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)	_____
Artikolu 6(1)	Artikolu 5(1)
_____	Artikolu 5(2)
Artikolu 6(2)	_____
Artikolu 6(3)	_____
Artikolu 7(1) sa (3)	_____
Artikolu 7(4)	Artikolu 6
_____	Artikolu 7
_____	Artikolu 8
Artikolu 8	Artikolu 9
_____	Anness I
_____	Anness II