Informations de base

2008/0001(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Directive	Procédure terminée
Matières colorantes pour médicaments. Refonte Abrogation Règlement (EC) No 807/2003, Annex III, point 25 2001/0316 (CNS) **Subject** 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
JURI Affaires juridiques	SZÁJER József (PPE-DE)	19/12/2007

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	ULMER Thomas (PPE-DE)	13/03/2008

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Agriculture et pêche	2934	2009-03-23

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Service juridique	BARROSO José Manuel

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
11/01/2008	Publication de la proposition législative	COM(2008)0001	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	A6-0280/2008	
23/09/2008	Décision du Parlement, 1ère lecture	T6-0431/2008	Résumé

23/09/2008	Résultat du vote au parlement		
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 la procédure	2008/0001(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Refonte
Instrument législatif	Directive
Modifications et abrogations	Abrogation Règlement (EC) No 807/2003, Annex III, point 25 2001/0316(CNS)
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 095
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	JURI/6/58182

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Avis de la commission	ENVI	PE404.618	05/06/2008	
Projet de rapport de la commission		PE407.752	06/06/2008	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A6-0280/2008	01/07/2008	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T6-0431/2008	23/09/2008	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Projet d'acte final	03696/2008/LEX	23/04/2009	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Pour information	COM(2007)0740	23/11/2007	
Document de base législatif	COM(2008)0001	11/01/2008	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2008)6073	17/10/2008	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES0266/2008	13/02/2008	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Parlements nationaux	IPEX	
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Directive 2009/0035
JO L 109 30.04.2009, p. 0010 Résumé

Matières colorantes pour médicaments. Refonte

2008/0001(COD) - 23/04/2009 - Acte final

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.

Matières colorantes pour médicaments. Refonte

2008/0001(COD) - 11/01/2008 - Document de base législatif

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

2008/0001(COD) - 23/09/2008 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 638 voix pour, 16 voix contre et 16 abstentions, une résolution législative approuvant, en 1ère 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.