Exonération des droits de douane: certains principes actifs et produits pharmaceutiques

2010/0214(COD) - 27/07/2010 - Document de base législatif

OBJECTIF : modifier l'annexe I au règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil afin d'étendre l'admission en exonération des droits de douane dans l'Union européenne certains principes actifs portant une «dénomination commune internationale» (DCI) de l'Organisation mondiale de la santé et de certains produits utilisés pour la fabrication de produits pharmaceutiques finis.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

ANALYSE D'IMPACT : aucune analyse d'impact n'a été réalisée.

BASE JURIDIQUE : article 207 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

CONTENU : les résultats des négociations sur le commerce des produits pharmaceutiques sont un arrangement entre les principaux pays producteurs de produits pharmaceutiques qui vise à réduire à zéro et sur une base NPF leurs droits consolidés au niveau de l'OMC sur certains produits pharmaceutiques, y compris des substances actives et des produits intermédiaires. Les parties à l'accord sont l'UE, les États-Unis, le Japon, le Canada, la Suisse, la Norvège et Macao (Chine).

L'arrangement couvrait à l'origine plus de six mille produits. Toutefois, comme de nouveaux produits pharmaceutiques sont constamment développés, l'arrangement prévoit des révisions périodiques, normalement une fois tous les trois ans, afin de réexaminer la liste des produits admis en exonération de droits en vue d'y ajouter, par consensus, des produits pharmaceutiques supplémentaires.

La couverture a été réexaminée une première fois en 1995-1996 et à la suite de cette révision, 465 produits supplémentaires ont été admis en exonération des droits de douane. La deuxième révision en 1998 (mise en œuvre en juillet 1999) a entraîné l'admission en exonération de 639 produits supplémentaires. La troisième révision en 2006 a entraîné l'ajout de 1290 produits.

Un quatrième examen des produits couverts par les résultats des négociations a été lancé en 2009. Au cours de ces discussions, les participants sont parvenus à la conclusion que d'autres DCI et produits pharmaceutiques intermédiaires utilisés pour la production et la fabrication de produits pharmaceutiques finis devraient être admis en exonération des droits de douane et que la liste de préfixes et suffixes spécifiés pour les sels, esters ou hydrates de DCI devrait être étendue, avec l'addition de 718 nouvelles substances à la liste des produits admissibles en exonération des droits de douane.

La présente proposition invite le Conseil et le Parlement à autoriser l'ajout de 718 produits pharmaceutiques et chimiques supplémentaires à la liste déjà existante de 8619 produits admis en exonération des droits de douane consolidés à leur importation dans l'UE.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : la proposition n'a aucune incidence sur le budget de l'UE.