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

2010/0214(COD) - 15/12/2010 - Acte final

OBJECTIF : étendre l'admission en exonération des droits de douane dans l'Union européenne de 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 LÉGISLATIF : Règlement (UE) n° 1238/2010 du Parlement européen et du Conseil modifiant l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil en ce qui concerne l'admission en exonération des droits de douane de 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.

CONTENU : à la suite d'un accord en première lecture avec le Parlement européen, le Conseil a adopté un règlement prévoyant l'admission en exonération des droits de douane de 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.

Au cours du cycle d'Uruguay de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), un arrangement a été conclu entre les principaux pays producteurs de produits pharmaceutiques en vue de réduire à zéro et sur la base du principe de la nation la plus favorisée (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'Union européenne, les États-Unis, le Japon, le Canada, la Suisse, la Norvège et Macao (Chine).

L'arrangement couvrait à l'origine plus de 6.000 produits. Toutefois, comme de nouveaux produits pharmaceutiques sont constamment développés, l'arrangement prévoit des révisions périodiques. La liste a été réexaminée en 1995-1996, 1998 et 2006 (révisions Pharma I, II et III), ce qui a donné lieu à l'ajout de près de 2.400 produits.

Le quatrième examen (Pharma IV) a été lancé en 2009. Au cours de ces discussions, les participants sont parvenus à la conclusion que d'autres dénominations communes internationales (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'ajout de 718 nouvelles substances à la liste des produits admissibles en exonération des droits de douane.

En conséquence, le présent règlement autorise l'ajout de 718 produits pharmaceutiques et chimiques supplémentaires à la liste déjà existante de 8.619 produits admis en exonération des droits de douane consolidés à leur importation dans l'UE.

ENTRÉE EN VIGUEUR ET APPLICATION: à partir du 01/01/2011.