Informations de base

2010/0214(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Exonération des droits de douane: certains principes actifs et produits pharmaceutiques **Subject** 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques 6.20.01 Accords et relations dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) 6.20.04 Code des douanes de l'Union, tarifs douaniers, accords préférentiels, règles d'origine 6.20.05 Accords et relations commerciales et économiques multilatérales et plurilatérales	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
INTA Commerce international	MOREIRA Vital (S&D)	29/09/2010

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
ITRE Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	3057	2010-12-10

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Commerce et sécurité économique	DE GUCHT Karel

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
27/07/2010	Publication de la proposition législative	COM(2010)0397	Résumé
07/09/2010	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
26/10/2010	Vote en commission,1ère lecture		Résumé
11/11/2010	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A7-0316/2010	
23/11/2010	Décision du Parlement, 1ère lecture	T7-0411/2010	Résumé
23/11/2010	Résultat du vote au parlement		
10/12/2010	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
15/12/2010	Signature de l'acte final		
15/12/2010	Fin de la procédure au Parlement		
31/12/2010	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2010/0214(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 207
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	INTA/7/03532

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE450.762	20/10/2010	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A7-0316/2010	11/11/2010	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T7-0411/2010	23/11/2010	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Projet d'acte final	00059/2010/LEX	15/12/2010	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2010)0397	27/07/2010	Résumé

Informations complémentaires		
Source	**Document**	**Date**
Parlements nationaux	IPEX	
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final	
Règlement 2010/1238 JO L 348 31.12.2010, p. 0036	Résumé

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.

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.

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

2010/0214(COD) - 23/11/2010 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 639 voix pour, 3 voix contre, et 19 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil 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 et modifiant l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87.

Le Parlement a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire (l’ex-procédure de codécision), en faisant sienne la proposition de la Commission.