

E 3325

ASSEMBLÉE NATIONALE

DOUZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2006-2007

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 22 novembre 2006

Enregistré à la Présidence du Sénat le 22 novembre 2006

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Proposition de règlement 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.

COM(2006) 0616 final

FICHE DE TRANSMISSION DES PROJETS D'ACTES DES COMMUNAUTES EUROPEENNES ET DE L'UNION EUROPEENNE

- article 88-4 de la Constitution -

INTITULE

COM (2006) 616 final

Proposition de règlement 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.

N A T U R E	S.O. Sans Objet	Observations : Cette proposition de règlement porte sur l'admission en exonération de droits de certains produits pharmaceutiques. Elle relèverait en droit interne de la compétence du législateur en tant qu'elle touche à l'assiette et aux taux de l'imposition.
	L Législatif	
	N.L. Non Législatif	
Date d'arrivée au Conseil d'Etat : 16/11/2006		
Date de départ du Conseil d'Etat : 20/11/2006		



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 7 novembre 2006 (13.11)
(OR. en)**

14897/06

**Dossier interinstitutionnel:
2006/0204 (ACC)**

**WTO 206
UD 108**

PROPOSITION

Origine:	la Commission
En date du:	24 octobre 2006
Objet:	Proposition de règlement 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

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de la Commission transmise par lettre de Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur à Monsieur Javier SOLANA, Secrétaire général/Haut Représentant.

p.j. : COM(2006) 616 final



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 24.10.2006
COM(2006) 616 final

2006/0204 (ACC)

Proposition de

RÈGLEMENT 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

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Le Conseil est invité à autoriser l'addition de 1 290 produits pharmaceutiques et chimiques à la liste déjà existante de 7 329 produits bénéficiant de l'exonération des droits de douane consolidés à l'importation dans l'Union européenne.

La Communauté européenne accorde l'exonération des droits de douane aux importations de 7 329 produits, conformément aux résultats des négociations de 1994 sur le commerce des produits pharmaceutiques au sein de l'Organisation mondiale du commerce.

Un troisième examen des produits couverts par les résultats des négociations a été lancé en 2000, conformément à l'article 3 des résultats, qui dispose que les participants examinent au moins tous les trois ans la liste des produits en vue d'inclure des produits pharmaceutiques supplémentaires admis en exonération des droits de douane. La Communauté européenne a participé à ces discussions techniques. Au cours de ces discussions, les participants sont parvenus à la conclusion que d'autres DCI et produits 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 certains préfixes et suffixes pour les sels, esters ou hydrates de DCI devrait être étoffée, avec l'addition de 1 290 nouvelles substances à la liste des produits admissibles en exonération des droits de douane.

Les États membres ont été consultés au cours des discussions techniques.

Le Conseil est invité à adopter la proposition ci-jointe de règlement du Conseil modifiant l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil pour étendre l'admission en exonération des droits de douane dans la Communauté aux 1 290 produits pharmaceutiques et chimiques précités.

Proposition de

RÈGLEMENT 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 CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 133,

vu la proposition de la Commission¹,

considérant ce qui suit:

- (1) Au cours des négociations du cycle d'Uruguay, la Communauté et plusieurs pays ont convenu que devraient être admis en exonération des droits des produits pharmaceutiques relevant du chapitre 30 du système harmonisé (SH) et des positions SH 2936, 2937, 2939 et 2941 ainsi que certains principes actifs portant une «dénomination commune internationale» (DCI) de l'Organisation mondiale de la santé, certains sels, esters ou hydrates de ces DCI et certains produits utilisés pour la fabrication de produits pharmaceutiques finis.
- (2) Les conclusions des discussions, exposées dans les résultats des négociations, ont été incorporées dans les tarifs douaniers des participants, joints au protocole de Marrakech annexé à l'accord général sur les tarifs douaniers de 1994.
- (3) Les participants ont également conclu que les représentants des membres de l'Organisation mondiale du commerce, signataires des textes regroupés dans les résultats des négociations, se réuniraient sous les auspices du conseil du commerce des marchandises de l'OMC, 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.
- (4) Il a été procédé à deux de ces examens. Ils ont abouti à la conclusion qu'il conviendrait d'admettre en exonération des droits d'autres DCI et produits intermédiaires utilisés pour la production et la fabrication de produits pharmaceutiques finis et que la liste des préfixes et suffixes désignant des sels, esters ou hydrates de DCI devrait être étoffée.

¹ JO C [...] du [...], p. [...]

- (5) Un troisième examen a été jugé approprié et lancé en 2000; il en est ressorti qu'il convenait d'admettre en exonération des droits d'autres DCI et produits intermédiaires utilisés pour la production et la fabrication de produits pharmaceutiques finis et que la liste des préfixes et suffixes désignant des sels, esters ou hydrates de DCI devrait être étoffée.
- (6) Le règlement (CEE) n° 2658/87² a établi une nomenclature des marchandises, ci-après la «nomenclature combinée», et fixé les taux de droits conventionnels du tarif douanier commun.
- (7) Il convient donc de modifier le règlement (CEE) n° 2658/87 en conséquence,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À compter du 1er janvier 2007, la Communauté étend l'admission en exonération des droits pour les DCI énumérées à l'annexe I.

Article 2

À compter du 1er janvier 2007, la liste des préfixes et suffixes qui, en combinaison avec les DCI, désignent les sels, esters ou hydrates de DCI pouvant bénéficier de l'admission en exonération des droits, à la condition qu'ils puissent être classés dans la même sous-position SH à 6 chiffres que la DCI correspondante, est remplacée par la liste figurant à l'annexe II.

Article 3

À compter du 1er janvier 2007, la Communauté étend l'admission en exonération des droits aux produits intermédiaires utilisés dans la production et la fabrication de produits pharmaceutiques énumérés à l'annexe III.

Article 4

À compter du 1er janvier 2007, les produits intermédiaires énumérés à l'annexe IV ne bénéficient plus de l'admission en exonération des droits.

Article 5

À l'annexe I, troisième partie, section II, du règlement (CEE) n° 2658/87, les annexes 3, 4 et 6 (listes des produits pharmaceutiques admis en exonération des droits), sont modifiées en conséquence.

² JO L 256 du 7.9.1987, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n°486/2006 (JO L 88 du 25.3.2006, p. 1).

Article 6

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le Président

ANNEXE

Voir les documents joints en annexe.

**FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE POUR LES PROPOSITIONS AYANT UNE
INCIDENCE BUDGÉTAIRE LIMITÉE EXCLUSIVEMENT AUX RECETTES**

1. DÉNOMINATION DE LA PROPOSITION:

Proposition de règlement 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.

2. LIGNES BUDGÉTAIRES:

Chapitre et article: chap. 12 art. 120

Montant inscrit au budget pour l'exercice 2007: 172,5 millions d'euros

3. INCIDENCE FINANCIÈRE

☐ Proposition sans incidence financière

x Proposition sans incidence financière sur les dépenses, mais avec incidence financière sur les recettes - l'effet est le suivant:

(en millions d'euros, à la 1re décimale)

Ligne budgétaire	Recettes ³	période de 12 mois commençant le	[exercice 2007]
Article 120	<i>Incidence sur les ressources propres</i>	01/01/2007	- 172,5

4. MESURES ANTI-FRAUDE

Disposition spéciale C. Produits pharmaceutiques du titre II de la première partie – Dispositions préliminaires de l'annexe I Nomenclature combinée du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987, tel que modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1719/2005, JO L 286 du 28.10.2005).

³ En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (prélèvements agricoles, cotisation sucre, droits de douane), les montants indiqués doivent être des montants nets, lesquels correspondent aux montants bruts, déduction faite de 25% au titre des frais de perception.

5. AUTRES REMARQUES

Le coût prévisionnel de l'action actuelle a été calculé par le Conseil européen de l'industrie chimique (CEFIC).

Lors du 2^{ème} examen, les économies tarifaires réalisées par les entreprises pharmaceutiques européennes ont été estimées à quelque 100 millions d'euros. Sur la base de ce chiffre, l'approche suivante a été adoptée pour le 3^{ème} examen:

- lors de la mise à jour de 1999, 272 nouveaux DCI et 365 nouveaux produits intermédiaires, soit un total de 637 nouveaux produits, ont été inclus dans l'accord pharmaceutique;
- lors du 3^{ème} examen, 820 nouveaux DCI et 470 nouveaux produits intermédiaires, soit un total de 1 290 nouveaux produits, seront ajoutés.

En divisant le montant de 100 millions d'euros par 637 et en multipliant le résultat obtenu par 1 290, on obtient une première estimation d'environ 200 millions d'euros. En tenant compte d'un taux d'inflation de 15 %, nous estimons que le montant épargné en 2007 sera d'environ 230 millions d'euros.

L'impact sur la perte de recettes engendré par le présent règlement peut alors être estimé à 230 millions d'euros (montant brut, dépenses de recouvrement incluses) x 0,75 = **172,5 millions d'euros pour l'exercice 2007.**

La moins value des ressources propres traditionnelles correspondante devra être financée par les États membres par le biais d'un recours additionnel à la ressource PNB.