


# Procedure file

Informations de base	
<p>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure 2010/0214(COD) codécision) Règlement</p>	Procédure terminée
<p>Exonération des droits de douane: certains principes actifs et produits pharmaceutiques</p>	
<p>Sujet 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</p>	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	<b>INTA</b> Commerce international	S&D <a href="#">MOREIRA Vital</a>	29/09/2010
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	<b>ITRE</b> Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	<b>IMCO</b> Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunion	Date
	<a href="#">Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)</a>		10/12/2010
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire	
	<a href="#">Commerce</a>	DE GUCHT Karel	

Evénements clés			
27/07/2010	Publication de la proposition législative	<a href="#">COM(2010)0397</a>	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	<a href="#">A7-0316/2010</a>	

23/11/2010	Résultat du vote au parlement		
23/11/2010	Décision du Parlement, 1ère lecture	<a href="#">T7-0411/2010</a>	Résumé
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 procédure	2010/0214(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 207
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 159
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	INTA/7/03532

### Portail de documentation

Document de base législatif	<a href="#">COM(2010)0397</a>	27/07/2010	EC	Résumé
Projet de rapport de la commission	<a href="#">PE450.762</a>	20/10/2010	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique	<a href="#">A7-0316/2010</a>	11/11/2010	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique	<a href="#">T7-0411/2010</a>	23/11/2010	EP	Résumé
Projet d'acte final	<a href="#">00059/2010/LEX</a>	15/12/2010	CSL	

### Informations complémentaires

Parlements nationaux	<a href="#">IPEX</a>
Commission européenne	<a href="#">EUR-Lex</a>

### 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

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

---

La commission du commerce international a adopté le rapport de Vital MOREIRA (S&D, PT) 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.

La commission parlementaire recommande que le Parlement européen arrête sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire (l'ex-procédure de codécision), en faisant sienne la proposition de la Commission.

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

---

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.

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

---

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.