



**RÅDET FOR
DEN EUROPÆISKE UNION**

**Bruxelles, den 7. november 2006 (13.11)
(OR. en)**

14897/06

**Interinstitutionel sag:
2006/0204 (ACC)**

**WTO 206
UD 108**

FORSLAG

fra:	Europa-Kommissionen
modtaget den:	24. oktober 2006
Vedr.:	Forslag til RÅDETS FORORDNING om sikring af toldfri behandling af specificerede aktive farmaceutiske ingredienser på WHO's liste over internationale ikke-navnebeskyttede navne (INN) og af specificerede varer, der anvendes til fremstilling af farmaceutiske færdigvarer, og om ændring af bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87

Hermed følger til delegationerne et forslag fra Kommissionen fremsendt ved skrivelse fra Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, til Javier SOLANA, generalsekretær/højtstående repræsentant.

Bilag: KOM(2006) 616 endelig



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 24.10.2006
KOM(2006) 616 endelig

2006/0204(ACC)

Forslag til

RÅDETS FORORDNING

om sikring af todfri behandling af specificerede aktive farmaceutiske ingredienser på WHO's liste over internationale ikke-navnebeskyttede navne (INN) og af specificerede varer, der anvendes til fremstilling af farmaceutiske færdigvarer, og om ændring af bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Rådet opfordres hermed til at tillade, at 1 290 farmaceutiske og kemiske varer tilføjes på listen over de 7 329 varer, der opfylder betingelserne for obligatorisk behandling med toldfritagelse ved import til EU.

I henhold til referatet af drøftelserne om handelen med farmaceutiske varer, som blev vedtaget inden for rammerne af Verdenshandelsorganisationen, indrømmer Fællesskabet toldfritagelse ved import af 7 329 varer.

Der blev i 2000 foretaget en tredje revision af de varer, der er omfattet af referatet, i overensstemmelse med referatets artikel 3, som kræver, at deltagerne mindst hvert tredje år reviderer varedækningen med henblik på at tilføje yderligere farmaceutiske varer, der ikke længere skal belægges med told. Fællesskabet deltog i disse tekniske drøftelser. I forbindelse med drøftelserne konkluderede deltagerne, at yderligere en række INN og mellemprodukter, der bruges til produktion og fremstilling af farmaceutiske færdigvarer, bør indrømmes toldfritagelse, og at listen over specificerede præfikser og suffikser for salte, estere eller hydrater af INN bør udvides, hvorved listen over varer, som opfylder betingelserne for behandling med toldfritagelse, udvides med 1 290 nye stoffer.

Medlemsstaterne er blevet hørt i forbindelse med de tekniske drøftelser.

Rådet opfordres til at vedtage vedlagte forslag til Rådets forordning om ændring af bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 for at udvide behandlingen med toldfrihed i Fællesskabet til ovennævnte 1 290 farmaceutiske og kemiske varer.

Forslag til

RÅDETS FORORDNING

om sikring af toldfri behandling af specificerede aktive farmaceutiske ingredienser på WHO's liste over internationale ikke-navnebeskyttede navne (INN) og af specificerede varer, der anvendes til fremstilling af farmaceutiske færdigvarer, og om ændring af bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 133,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Under forhandlingerne i Uruguay-runden vedtog Fællesskabet og en række lande, at der bør indrømmes toldfri behandling for farmaceutiske varer henhørende under kapitel 30 i det harmoniserede system (HS) og HS-position 2936, 2937, 2939 og 2941 og for nærmere angivne aktive farmaceutiske ingredienser med internationale ikke-navnebeskyttede navne (INN) fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO) samt for nærmere angivne salte, estere og hydrater af sådanne varer og desuden for nærmere angivne varer, der anvendes til produktion og fremstilling af farmaceutiske færdigvarer.
- (2) Resultaterne af drøftelserne som gengivet i referatet blev indarbejdet i deltagernes toldlister, der er bilagt Marrakesh-protokollen til GATT 1994.
- (3) Deltagerne konkluderede, at repræsentanterne for de medlemmer af Verdenshandelsorganisationen (WTO), der deltog i drøftelserne, skal mødes inden for rammerne af WTO's Råd for Handel med Varer, sædvanligvis mindst én gang hvert tredje år, for at revidere varedækningen med henblik på ved konsensus at tilføje yderligere farmaceutiske varer, der ikke længere skal belægges med told.
- (4) To sådanne revisioner har fundet sted med den konklusion, at der bør indrømmes behandling med toldfritagelse af yderligere et bestemt antal INN og mellemprodukter, der bruges til produktion og fremstilling af farmaceutiske færdigvarer, og at listen over nærmere bestemte præfikser og suffikser for salte, estere eller hydrater af INN bør udvides.
- (5) En tredje revision blev skønnet nødvendig og blev iværksat i 2000; det blev konkluderet, at der bør indrømmes behandling med toldfritagelse af yderligere et

¹ EFT C [...] af [...], s. [...]

bestemt antal INN og mellemprodukter, der bruges til produktion og fremstilling af farmaceutiske færdigvarer, at visse af disse mellemstoffer bør overføres til listen over INN, og at listen over nærmere bestemte præfikser og suffikser for salte, estere eller hydrater af INN bør udvides.

- (6) Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87² indfører en varenomenklatur, i det følgende benævnt "den kombinerede nomenklatur", og fastsætter den fælles toldtarifs konventionelle toldsatser.
- (7) Forordning (EØF) nr. 2658/87 bør ændres i overensstemmelse hermed -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Fra den 1. januar 2007 indrømmer Fællesskabet toldfritagelse for de i bilag I angivne INN.

Artikel 2

Listen over præfikser og suffikser, som i forbindelse med INN beskriver de salte, estere eller hydrater af INN, som også er berettigede til behandling med toldfritagelse, under forudsætning af at disse kan tariferes under samme 6-cifrede HS-underpositioner som de tilsvarende INN, erstattes den 1. januar 2007 med listen i bilag II.

Artikel 3

Fra den 1. januar 2007 indrømmer Fællesskabet toldfritagelse for de mellemprodukter, der anvendes til produktion og fremstilling af de farmaceutiske varer, der er opført i bilag III.

Artikel 4

Fra den 1. januar 2007 indrømmes der ikke længere toldfritagelse for de i bilag IV angivne mellemprodukter.

Artikel 5

Bilag 3, 4 og 6 i afsnit II, del III, i bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87 (Liste over farmaceutiske stoffer, som opfylder betingelserne for behandling med toldfritagelse) ændres i overensstemmelse hermed.

² EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 486/2006 (EFT L 88 af 25.3.2006, s. 1).

Artikel 6

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Rådets vegne

Formand

BILAG

Se vedlagte dokumenter.

**FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAG, SOM ALENE INDVIRKER PÅ
BUDGETTETS INDTÆGTSSIDE**

1. FORSLAGETS BETEGNELSE:

Forslag til Rådets forordning om sikring af toldfri behandling af specificerede aktive farmaceutiske ingredienser på WHO's liste over internationale ikke-navnebeskyttede navne (INN) og af specificerede varer, der anvendes til fremstilling af farmaceutiske færdigvarer, og om ændring af bilag I til forordning (EØF) nr. 2658/87

2. BUDGETPOSTER:

Kapitel og artikel: Kapitel 12, artikel 120

Budgetteret beløb for 2007: 172,5 mio. EUR.

3. FINANSIELLE VIRKNINGER

- Forslaget har ingen finansielle virkninger
- Forslaget har ingen finansielle virkninger for udgifterne, men har følgende finansielle virkninger for indtægterne:

(i mio. EUR, 1 decimal)

Budgetpost	Indtægt ³	12-måneders-periode fra dd/mm/åååå	År 2007
Artikel 120	<i>Virkninger for EU's egne indtægter</i>	01/01/2007	- 172.5

4. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

Særlig bestemmelse C.Farmaceutiske varer opført i afsnit II i del I. Særlige bestemmelser i bilag I. Den kombinerede nomenklatur til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif (EFT L 256 af 7.9.1987, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1719/2005, EFT L 286 af 28.10.2005).

³ Hvad angår EU's traditionelle egne indtægter (landbrugsafgifter, sukkerafgifter, told), skal der være tale om nettobeløb, dvs. bruttobeløb med fradrag af opkrævningsomkostninger på 25 %.

5. ANDRE BEMÆRKNINGER

De skønnede omkostninger forbundet med denne operation er blevet beregnet af European Chemical Industry Council – CEFIC.

I forbindelse med den anden ajourføring, blev toldbesparelserne for de europæiske virksomheder i lægemiddelindustrien skønnet til ca. 100 mio. EUR. På baggrund af dette tal blev følgende tilgang anvendt i forbindelse med den tredje ajourføring:

- I forbindelse med ajourføringen i 1999 blev 272 nye INN og 365 nye mellemprodukter eller i alt 637 nye varer omfattet af aftalen om farmaceutiske varer.
- I forbindelse med den tredje revision vil der blive tilføjet 820 nye INN og 470 nye mellemprodukter eller i alt 1 290 nye varer.

Hvis 100 mio. EUR divideres med 637, og resultatet ganges med 1 290, resulterer det i et første skøn på ca. 200 mio. EUR. Hvis der regnes med en inflation på 15 %, skønnes i værdien i 2007-priser at være ca. 230 mio. EUR.

Indtægstabet som følge af denne forordning anslås således til 230 mio. EUR (brutto, inkl. opkrævningsudgifter) x 0,75 = **172,5 mio. EUR i 2007.**

Medlemsstaterne må kompensere for denne manko i de traditionelle egne indtægter via BNI-indtægtskilden.