

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 24.10.2006  
COM(2006) 616 definitief

2006/0204(ACC)

Voorstel voor een

## **VERORDENING VAN DE RAAD**

**betreffende vrijstelling van rechten voor bepaalde farmaceutische werkzame bestanddelen met een "internationale generieke benaming" ("international nonproprietary name", INN) van de Wereldgezondheidsorganisatie en voor bepaalde producten die gebruikt worden voor de vervaardiging van farmaceutische eindproducten, en tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87**

(door de Commissie ingediend)

## **TOELICHTING**

De Raad wordt verzocht toe te staan dat 1290 farmaceutische en chemische producten worden toegevoegd aan de bestaande lijst van 7329 producten waarvoor bij invoer in de EU geconsolideerde vrijstelling van rechten geldt.

De Gemeenschap verleent voor 7329 producten vrijstelling van rechten bij de invoer, overeenkomstig de in de Wereldhandelsorganisatie overeengekomen "Record of Discussions on trade in pharmaceutical products".

In 2000 is een derde herzieningsonderzoek van de onder de Record vallende producten begonnen, overeenkomstig artikel 3 daarvan, dat bepaalt dat de deelnemers ten minste om de drie jaar de lijst van voor vrijstelling van rechten in aanmerking komende producten onderzoeken teneinde daarin andere farmaceutische producten op te nemen. De Gemeenschap heeft aan deze technische besprekingen deelgenomen. Bij deze besprekingen hebben de deelnemers geconcludeerd dat er nog meer INN's en voor de bereiding en vervaardiging van farmaceutische eindproducten gebruikte tussenproducten van rechten moeten worden vrijgesteld en dat de lijst van bepaalde voorvoegsels en achtervoegsels voor zouten, esters en hydraten van INN's moet worden uitgebreid, zodat in totaal 1290 nieuwe stoffen worden toegevoegd aan de lijst met producten die van rechten zijn vrijgesteld.

De lidstaten zijn tijdens de technische besprekingen geraadpleegd.

De Raad wordt verzocht bijgaand voorstel voor een verordening van de Raad tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 goed te keuren teneinde de vrijstelling van rechten in de Gemeenschap ook te laten gelden voor de bovenbedoelde 1290 farmaceutische en chemische producten.

Voorstel voor een

## VERORDENING VAN DE RAAD

**betreffende vrijstelling van rechten voor bepaalde farmaceutische werkzame bestanddelen met een "internationale generieke benaming" ("international nonproprietary name", INN) van de Wereldgezondheidsorganisatie en voor bepaalde producten die gebruikt worden voor de vervaardiging van farmaceutische eindproducten, en tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap en met name op artikel 133,

Gezien het voorstel van de Commissie<sup>1</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Tijdens de onderhandelingen in het kader van de Uruguay-ronde zijn de Gemeenschap en een aantal landen overeengekomen dat farmaceutische producten die onder hoofdstuk 30 en onder de posten 2936, 2937, 2939 en 2941 van het geharmoniseerd systeem (GS) vallen, alsmede bepaalde farmaceutisch werkzame stoffen met een "internationale generieke benaming" (INN) van de Wereldgezondheidsorganisatie, bepaalde zouten, esters en hydraten van deze stoffen en bepaalde tussenproducten voor de bereiding en vervaardiging van farmaceutische eindproducten, van rechten moeten worden vrijgesteld.
- (2) De resultaten van de besprekingen, zoals neergelegd in de Record of Discussions, zijn opgenomen in de tarieflijsten van de deelnemers die als bijlage bij het Protocol van Marrakech bij de GATT 1994 zijn gevoegd.
- (3) De deelnemers besloten dat de vertegenwoordigers van de WTO-leden die partij zijn bij de Record of Discussions normaal gesproken ten minste om de drie jaar onder auspiciën van de Raad voor de handel in goederen van de WTO zouden samenkomen om de lijst van voor vrijstelling van rechten in aanmerking komende producten te onderzoeken teneinde bij consensus nog andere farmaceutische producten daarin op te nemen.
- (4) Er hebben al twee van die herzieningsonderzoeken plaatsgevonden en daarbij werd geconcludeerd dat nog een aantal INN's en voor de bereiding en vervaardiging van farmaceutische eindproducten gebruikte tussenproducten moesten worden vrijgesteld

---

<sup>1</sup> PB C [...] van [...], blz. [...]

van rechten en dat de lijst met voorvoegsels en achtervoegsels voor zouten, esters en hydraten van INN's moest worden uitgebreid.

- (5) Een derde herzieningsonderzoek werd noodzakelijk geacht en hiermee is in 2000 begonnen; dit onderzoek leidde tot de conclusie dat nog een aantal INN's en voor de bereiding en vervaardiging van farmaceutische eindproducten gebruikte tussenproducten moeten worden vrijgesteld van rechten, dat sommige van die tussenproducten naar de lijst van INN's moeten worden verplaatst en dat de lijst met voorvoegsels en achtervoegsels voor zouten, esters en hydraten van INN's moet worden uitgebreid.
- (6) Bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad<sup>2</sup> is een goederennomenclatuur ingesteld, hierna "de gecombineerde nomenclatuur" genoemd, en zijn de conventionele rechten van het gemeenschappelijk douanetarief vastgesteld.
- (7) Verordening (EEG) nr. 2658/87 moet dan ook dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

Met ingang van 1 januari 2007 verleent de Gemeenschap vrijstelling van rechten voor de in bijlage I opgenomen INN's.

#### *Artikel 2*

Met ingang van 1 januari 2007 wordt de lijst van voor- en achtervoegsels die in combinatie met de INN's de zouten, esters en hydraten van INN's aangeven die ook in aanmerking komen voor vrijstelling van rechten, mits zij onder dezelfde zescijferige GS-tariefonderverdeling vallen als de desbetreffende INN, vervangen door de lijst in bijlage II.

#### *Artikel 3*

Met ingang van 1 januari 2007 verleent de Gemeenschap vrijstelling van rechten voor de in bijlage III opgenomen tussenproducten die worden gebruikt voor de bereiding en vervaardiging van farmaceutische eindproducten.

#### *Artikel 4*

Met ingang van 1 januari 2007 vervalt de vrijstelling van rechten voor de in bijlage IV opgenomen tussenproducten.

---

<sup>2</sup> PB L 256 van 7.9.1987, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 486/2006 van de Raad (PB L 88 van 25.3.2006, blz. 1).

#### *Artikel 5*

De bijlagen 3, 4 en 6 van afdeling II van het derde deel van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 (Lijsten van farmaceutische stoffen die vrij van rechten kunnen worden ingevoerd) worden dienovereenkomstig gewijzigd.

#### *Artikel 6*

Deze verordening treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, [...]

*Voor de Raad*  
*De Voorzitter*  
[...]

## **BIJLAGE**

Zie bijgevoegde documenten.

**FINANCIËEL MEMORANDUM VOOR VOORSTELLEN DIE UITSLUITEND  
GEVOLGEN HEBBEN VOOR DE ONTVANGSTENZIJDE VAN DE BEGROTING**

**1. BENAMING VAN HET VOORSTEL**

Voorstel voor een verordening van de Raad betreffende vrijstelling van rechten voor bepaalde farmaceutische werkzame bestanddelen met een "internationale generieke benaming" ("international nonproprietary name", INN) van de Wereldgezondheidsorganisatie en voor bepaalde producten die gebruikt worden voor de vervaardiging van farmaceutische eindproducten, en tot wijziging van bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87

**2. BEGROTINGSONDERDELEN**

Hoofdstuk 12, artikel 120

Voor 2007 begroot bedrag: 172,5 miljoen euro

**3. FINANCIËLE GEVOLGEN**

- Het voorstel heeft geen financiële gevolgen
- x Het voorstel heeft geen financiële gevolgen voor de uitgaven maar wel voor de ontvangsten, namelijk:

(in miljoen euro, tot op 1 decimaal)

Begrotingsonderdeel	Ontvangsten <sup>3</sup>	periode van 12 maanden vanaf dd/mm/jjjj	[Jaar 2007]
Artikel 120	<i>Gevolgen voor de eigen middelen</i>	1/1/2007	- 172,5

**4. FRAUDEBESTRIJDINGSMAATREGELEN**

Bijzondere bepaling C. "Farmaceutische producten" van titel II van het eerste deel, "Inleidende bepalingen", van bijlage I ("Gecombineerde nomenclatuur") bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad met betrekking tot de tarief- en statistiek nomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief (PB L 256 van

<sup>3</sup> Voor traditionele eigen middelen (landbouwrechten, suikerheffingen en douanerechten) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 25% aan inningskosten.



7.9.1987, laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1719/2005, PB L 286 van 28.10.2005).

## 5. ANDERE OPMERKINGEN

De geraamde kosten van deze maatregel zijn berekend door de European Chemical Industry Council (CEFIC).

De tweede bijwerking heeft geleid tot een besparing van naar schatting 100 miljoen euro voor de Europese farmaceutische bedrijven. Op grond hiervan is voor de derde bijwerking de volgende schatting gemaakt.

- bij de bijwerking van 1999 zijn 272 nieuwe INN's en 365 nieuwe tussenproducten, d.w.z. in totaal 637 nieuwe producten in de farmaceutische overeenkomst opgenomen;
- bij de derde bijwerking zullen 820 nieuwe INN's en 470 nieuwe tussenproducten, d.w.z. in totaal 1290 nieuwe producten worden toegevoegd.

Als eerste benadering is het bedrag van 100 miljoen euro gedeeld door 637 en vervolgens vermenigvuldigd met 1290; dit komt dus op ruwweg 200 miljoen euro. Uitgaande van een inflatie van 15% wordt het bedrag van 2007 geraamd op omstreeks 230 miljoen euro.

Het verlies aan ontvangsten als gevolg van deze verordening kan dus worden geraamd op 230 miljoen euro (brutobedrag, inclusief inningskosten) x 0,75 = **172,5 miljoen euro voor 2007.**

De verminderde opbrengst van de overeenkomstige traditionele eigen middelen zal door de lidstaten door middel van een aanvullende gebruik van het BNP gefinancierd moeten worden.