

COM (2017) 13 final

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2016-2017

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 20 janvier 2017

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 20 janvier 2017

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Proposition de décision du Conseil relative à la position à adopter, au nom de l'Union européenne, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne une modification de l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et de l'annexe XVII (Propriété intellectuelle) de l'accord EEE (règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique)

E 11763

Bruxelles, le 16 janvier 2017
(OR. en)

5346/17

**Dossier interinstitutionnel:
2017/0005 (NLE)**

**AELE 4
EEE 1
N 2
ISL 1
FL 1
MI 40
ECO 5
SAN 25**

PROPOSITION

Origine:	Pour le Secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur
Date de réception:	13 janvier 2017
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2017) 13 final
Objet:	Proposition de DÉCISION DU CONSEIL relative à la position à adopter, au nom de l'Union européenne, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne une modification de l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et de l'annexe XVII (Propriété intellectuelle) de l'accord EEE (règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique)

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2017) 13 final.

p.j.: COM(2017) 13 final



Bruxelles, le 13.1.2017
COM(2017) 13 final

2017/0005 (NLE)

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

relative à la position à adopter, au nom de l'Union européenne, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne une modification de l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et de l'annexe XVII (Propriété intellectuelle) de l'accord EEE

(règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

- **Justification et objectifs de la proposition**

Le projet de décision du Comité mixte de l'EEE (joint en annexe à la proposition de décision du Conseil) vise à modifier l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et l'annexe XVII (Propriété intellectuelle) de l'accord sur l'Espace économique européen («accord EEE») afin d'intégrer le règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique¹ et le règlement concernant le certificat complémentaire de protection² dans l'accord EEE.

Les États de l'AELE membres de l'EEE (Islande, Liechtenstein et Norvège) demandent des adaptations qui vont au-delà de simples ajustements techniques. Par conséquent, conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 2894/94 du Conseil³, la position de l'UE sur la décision du Comité mixte de l'EEE en question est arrêtée par le Conseil.

- **Cohérence par rapport aux dispositions existantes dans le domaine d'action**

Le projet de décision du Comité mixte joint en annexe étend la politique déjà existante de l'UE aux États de l'AELE membres de l'EEE.

- **Cohérence par rapport aux autres politiques de l'Union**

L'acquis de l'Union est étendu aux États de l'AELE membres de l'EEE grâce à leur intégration dans l'accord EEE, conformément aux objectifs et aux principes de l'accord précité qui vise à établir un Espace économique européen dynamique et homogène fondé sur des règles communes et des conditions de concurrence égales.

Ces mesures concernent l'ensemble des politiques dans le domaine de la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux, ainsi que les politiques horizontales et d'accompagnement définies dans l'accord EEE.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

- **Base juridique**

La législation à intégrer dans l'accord EEE repose sur l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

L'article 1^{er}, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 2894/94 du Conseil relatif à certaines modalités d'application de l'accord sur l'Espace économique européen prévoit que le Conseil

¹ Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.

² Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (version codifiée).

³ JO L 305 du 30.11.1994, p. 6.

arrête, sur proposition de la Commission, la position à adopter au nom de l'Union à l'égard de ce type de décisions.

La Commission, en collaboration avec le SEAE, soumet le projet de décision du Comité mixte de l'EEE au Conseil pour adoption en tant que position de l'Union. La Commission espère être en mesure de présenter ce document au Comité mixte de l'EEE dans les meilleurs délais.

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

La proposition respecte le principe de subsidiarité pour la raison exposée ci-après.

L'objectif de la présente proposition, qui est de garantir l'homogénéité du marché intérieur, ne peut être atteint de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison de ses effets, l'être mieux au niveau de l'Union.

- **Proportionnalité**

Conformément au principe de proportionnalité, la proposition ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre son objectif (garantir l'homogénéité du marché intérieur).

- **Choix de l'instrument**

Conformément à l'article 98 de l'accord EEE, l'instrument retenu est la décision du Comité mixte de l'EEE. Le Comité mixte de l'EEE veille à la mise en œuvre et au fonctionnement effectifs de l'accord EEE. À cette fin, il prend des décisions dans les cas prévus par l'accord EEE.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Dans le cadre de l'élaboration de la législation en question, la Commission a largement consulté toutes les parties intéressées.

- **Analyse d'impact**

Dans le cadre de l'élaboration de la législation en question, la Commission a procédé à une analyse d'impact détaillée et a examiné de nombreuses possibilités d'action différentes.

La décision du Comité mixte de l'EEE ci-jointe vise simplement à étendre le régime actuel aux États de l'AELE membres de l'EEE.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

L'intégration de cette législation dans l'accord EEE n'a aucune incidence budgétaire.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Justification des principales adaptations demandées et solution proposée**

Adaptations du règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique

(1) Article 36, paragraphe 3

L'article 36, paragraphe 3, du règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique est libellé comme suit:

«Lorsque les procédures prévues par la directive 2001/83/CE ont été utilisées, la prorogation de six mois de la période visée au paragraphe 1 n'est accordée que si le produit est autorisé dans tous les États membres.»

Aux termes de cet article, la prorogation d'un certificat complémentaire de protection dans le cadre du règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique est subordonnée à l'autorisation du médicament concerné dans tous les États membres. Toutefois, conformément au point 15q du chapitre XIII de l'annexe II de l'accord EEE, le Liechtenstein n'est pas tenu de participer aux procédures communes établies dans la directive 2001/83/CE. La proposition d'adaptation du texte tient compte de cet élément.

Proposition d'adaptation du texte:

«L'application de l'article 36, paragraphe 3, ne doit pas être subordonnée à une autorisation du médicament au Liechtenstein.»

(2) Article 49, paragraphe 3, modifié par le règlement (CE) n° 1902/2006

Compte tenu de la structure à deux piliers caractérisant l'accord EEE, il est proposé un texte d'adaptation prévoyant que, dans les cas où le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit autorisé selon la procédure centralisée est établi dans un État de l'AELE, l'Autorité de surveillance AELE applique des sanctions financières. Toutefois, en raison de la particularité des circonstances, notamment du fait que ce soit la Commission qui accorde les autorisations de mise sur le marché pour les produits autorisés selon la procédure centralisée, que les infractions ont une incidence sur l'Union et ses intérêts, et au vu de la nature complexe et technique des procédures d'infraction, l'Autorité de surveillance AELE coopère étroitement avec la Commission et attend l'évaluation et la proposition d'action de celle-ci avant de prendre une décision concernant les sanctions financières à appliquer aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché établis dans un État de l'AELE.

Adaptations du règlement concernant le certificat complémentaire de protection («CCP»):

Articles 7 et 21 du règlement (CE) n° 469/2009

Motivation:

La proposition d'adaptation du texte porte sur le fait que la prorogation des CCP fixée par le règlement (CE) n° 1901/2006 et codifiée par le règlement (CE) n° 469/2009 entre en vigueur dans les États de l'AELE membres de l'EEE à une date postérieure à celle des États membres de l'Union européenne et que le délai de six mois constitue une prolongation directe du CCP.

La même situation s'est présentée lorsque le règlement (CEE) n° 1768/1992 a été intégré dans l'accord EEE (cf. point 6c de l'annexe XVII de l'accord EEE). La proposition d'adaptation du

texte se fonde sur le même modèle que le texte d'adaptation actuel de l'article 19 du règlement (CEE) n° 1768/1992.

(1) Nouveaux paragraphes 6 et 7 ajoutés à l'article 7 du règlement (CE) n° 469/2009

Conformément à l'article 7, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 469/2009, la demande de prorogation du CCP est, pendant cinq ans après l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1901/2006, introduite au plus tard six mois avant l'expiration du CCP. S'agissant des États de l'AELE membres de l'EEE, il est nécessaire d'adapter cet élément de sorte que la période de cinq ans commence à courir à compter de la date d'entrée en vigueur du règlement dans l'État de l'AELE concerné [cf. notre proposition pour les paragraphes 6 et 7 de l'article 7 du règlement (CE) n° 469/2009].

(2) Nouveau paragraphe 3 ajouté à l'article 21 du règlement (CE) n° 469/2009

Il était également nécessaire d'apporter une adaptation pour les cas où un CCP expire moins de six mois avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 469/2009 dans un État de l'AELE membre de l'EEE. Si un CCP s'éteint antérieurement aux six mois précédant l'entrée en vigueur du règlement dans un État de l'AELE, la prorogation n'aura pas d'effet dans l'État de l'AELE membre de l'EEE concerné [voir notre proposition de nouveau paragraphe 3 à ajouter à l'article 21 du règlement (CE) n° 469/2009]. En effet, la période de prorogation doit prolonger directement la période de validité du CCP. Si un CCP s'éteint moins de six mois avant l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1901/2006 et du règlement (CE) n° 469/2009 dans un État de l'AELE membre de l'EEE, la prorogation éventuelle devrait prendre effet pour la période restante des six mois de prorogation (lesquels commencent à courir à compter de l'expiration du CCP) au moment de l'entrée en vigueur des règlements dans un État de l'AELE membre de l'EEE concerné, pour autant que la demande de prorogation soit publiée à ce moment-là.

(3) Nouveau paragraphe 4 ajouté à l'article 21 du règlement (CE) n° 469/2009

Concernant les cas où le CCP s'éteint dans les sept mois qui suivent l'entrée en vigueur des règlements dans l'État de l'AELE membre de l'EEE concerné, nous proposons que la demande de prorogation d'un CCP soit déposée au plus tard un mois après l'entrée en vigueur des règlements dans l'État de l'AELE membre de l'EEE concerné [cf. notre proposition de nouveau paragraphe 4 à ajouter à l'article 21 du règlement (CE) n° 469/2009]. Conformément à notre proposition, la prorogation ne prendra effet qu'après la date de publication d'une demande de prorogation. Si le CCP expire après l'entrée en vigueur des règlements dans l'État de l'AELE membre de l'EEE concerné, il sera possible d'obtenir la prorogation à titre de prolongation directe du CCP. Si le CCP expire avant la date d'entrée en vigueur des règlements, il sera possible d'obtenir que le reste de la période de prorogation prenne effet à compter de la date d'entrée en vigueur des règlements, pour autant que la demande ait déjà été introduite et que la mention de cette demande ait été publiée. La prorogation prend effet uniquement pour la période restante des six mois de prorogation (qui commencent à courir à compter de la date d'expiration du CCP) au moment de l'entrée en vigueur des règlements dans un État de l'AELE concerné et de la publication de la demande de prorogation.

(4) Nouveau paragraphe 5 ajouté à l'article 21 du règlement (CE) n° 469/2009

Conformément à notre proposition de mesures transitoires, il peut arriver que la protection s'éteigne dans un premier temps puis qu'elle reprenne effet dans un second temps, lorsque les règlements entrent en vigueur. S'agissant de ces cas de figure, nous avons indiqué ci-dessous

une disposition relative à la poursuite de l'exploitation préalable à la reprise d'effet. Un texte d'adaptation similaire a été introduit au titre du paragraphe 5 de l'article 19 du règlement (CEE) n° 1768/92 lorsque cet acte a été intégré dans l'accord EEE.

Autres adaptations proposées:

Le *comité pédiatrique* devrait être inséré à la partie introductive du chapitre XIII de l'annexe II de l'accord EEE.

En raison de l'union qui existe entre le Liechtenstein et la Suisse en matière de brevets, le Liechtenstein ne délivre aucun certificat complémentaire de protection. Conformément à la pratique suivie par l'UE depuis 2004 dans le traité d'adhésion des nouveaux États membres, le texte suivant a été ajouté au titre de l'adaptation d) du règlement (CE) n° 469/2009:

«c) *En raison de l'union qui existe entre le Liechtenstein et la Suisse en matière de brevets, le Liechtenstein ne délivre aucun certificat complémentaire de protection pour les médicaments au sens du présent règlement.»*

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

relative à la position à adopter, au nom de l'Union européenne, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne une modification de l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et de l'annexe XVII (Propriété intellectuelle) de l'accord EEE

(règlement relatif aux médicaments à usage pédiatrique)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 en liaison avec l'article 218, paragraphe 9,

vu le règlement (CE) n° 2894/94 du Conseil, du 28 novembre 1994⁴, relatif à certaines modalités d'application de l'accord sur l'Espace économique européen, et notamment son article 1^{er}, paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) L'accord sur l'Espace économique européen («accord EEE») est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1994.
- (2) Conformément à l'article 98 de l'accord EEE, le Comité mixte de l'EEE peut décider de modifier, entre autres, l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et l'annexe XVII (Propriété intellectuelle) de l'accord EEE.
- (3) Le règlement (UE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil⁵ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (4) Le règlement (UE) n° 1902/2006 du Parlement européen et du Conseil⁶ doit être intégré dans l'accord EEE.

⁴ JO L 305 du 30.11.1994, p. 6.

⁵ Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).

⁶ Règlement (CE) n° 1902/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 modifiant le règlement (CE) n° 1901/2006 relatif aux médicaments utilisés en pédiatrie (JO L 378 du 27.12.2006, p. 20).

- (5) Le règlement (UE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil⁷ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (6) Le règlement (UE) n° 488/2012 de la Commission du 8 juin 2012⁸ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (7) Le règlement (CE) n° 469/2009 abroge le règlement (CEE) n° 1768/92⁹ du Conseil, qui est intégré dans l'accord EEE et doit donc en être supprimé.
- (8) Le règlement (CE) n° 658/2007¹⁰ de la Commission fixe des règles concernant l'application de sanctions financières aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) n° 726/2004. Les autorisations de mise sur le marché sont accordées par la Commission et les États de l'AELE prennent simultanément les décisions qui en découlent dans un délai de 30 jours. En raison de la particularité des circonstances, notamment du fait que ce soit la Commission qui accorde les autorisations de mise sur le marché, que les infractions ont une incidence sur l'Union et ses intérêts, et au vu de la nature complexe et technique des procédures d'infraction, l'Autorité de surveillance AELE coopère étroitement avec la Commission et attend l'évaluation et la proposition d'action de celle-ci avant de prendre une décision concernant les sanctions financières à appliquer aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché établis dans un État de l'AELE.
- (9) Il convient, dès lors, que l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et l'annexe XVII (Propriété intellectuelle) de l'accord EEE soient modifiées en conséquence.
- (10) Il convient que la position de l'Union au sein du Comité mixte de l'EEE soit dès lors fondée sur le projet de décision ci-joint,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La position à adopter, au nom de l'Union, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne les modifications qu'il est proposé d'apporter à l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) et à l'annexe XVII (Propriété intellectuelle) de l'accord EEE est fondée sur le projet de décision du Comité mixte de l'EEE joint à la présente décision.

⁷ Règlement (CE) n° 469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments (version codifiée) (JO L 152, 16.6.2009, p. 1).

⁸ Règlement (UE) n° 488/2012 de la Commission du 8 juin 2012 modifiant le règlement (CE) n° 658/2007 concernant les sanctions financières applicables en cas d'infraction à certaines obligations fixées dans le cadre des autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 150 du 9.6.2012, p. 68).

⁹ JO L 182 du 2.7.1992, p. 1.

¹⁰ Règlement (CE) n° 658/2007 de la Commission du 14 juin 2007 concernant les sanctions financières applicables en cas d'infraction à certaines obligations fixées dans le cadre des autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 155 du 15.6.2007, p. 10).

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Conseil
Le président*