

Bekanntmachung über die Einleitung eines Untersuchungsverfahrens betreffend Handelshemmnisse im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 3286/94 des Rates — Handelshemmende Maßnahmen und Praktiken der Türkei im Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen

(2003/C 311/04)

Am 9. Oktober 2003 erhielt die Kommission einen Antrag gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 3286/94 des Rates ⁽¹⁾ (nachstehend „Verordnung“ genannt).

1. ANTRAGSTELLER

Der Antrag wurde vom European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) im Namen von Gemeinschaftsunternehmen gestellt, die die im Antrag genannten Erzeugnisse in die Republik Türkei ausführen oder ausführen möchten. EFPIA ist ein gemeinnütziger Verband, dessen Aufgabe es ist, die pharmazeutische Industrie zu fördern und sie bei der Verfolgung ihrer wissenschaftlichen, technischen, wirtschaftlichen und rechtlichen Ziele zu vertreten.

2. WARE

Bei der von der Untersuchung betroffenen Ware handelt es sich um pharmazeutische Erzeugnisse, die unter die folgenden Positionen der Kombinierten Nomenklatur fallen: 2936 bis 2939, 2941 und 3001 bis 3006.

In das Untersuchungsverfahren der Kommission können jedoch auch andere Erzeugnisse einbezogen werden, insbesondere dann, wenn betroffene Parteien, die sich binnen der unter Nummer 8 genannten Frist selbst melden, den Nachweis erbringen, dass diese Waren ebenfalls von den beanstandeten Praktiken betroffen sind.

3. GEGENSTAND

Der Antrag betrifft Handelshemmnisse, die angeblich durch Praktiken und Maßnahmen der Türkei verursacht werden, und zwar durch mangelnde Transparenz und diskriminierende Anwendung der Regelung für die Einfuhr, den Verkauf und das Inverkehrbringen pharmazeutischer Erzeugnisse, einschließlich diskriminierender Praktiken bei der Festsetzung von Preisen, bei Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen pharmazeutischer Erzeugnisse und in Bezug auf die Vertriebskanäle. Der Antragsteller beanstandet ferner den mangelnden Schutz geschäftlich sensibler, im Rahmen der Genehmigungsverfahren übermittelter Daten.

4. HANDELSHEMNMISSE: BEHAUPTUNG DES ANTRAGSTELLERS

Nach Auffassung des EFPIA stellen die in Abschnitt 3 genannten Praktiken der Türkei Handelshemmnisse im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 der Verordnung dar. Bei diesen Praktiken handelt es sich um:

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 3286/94 des Rates vom 22. Dezember 1994 zur Festlegung der Verfahren der Gemeinschaft im Bereich der gemeinsamen Handelspolitik zur Ausübung der Rechte der Gemeinschaft nach internationalen Handelsregeln, insbesondere den im Rahmen der Welthandelsorganisation (WTO) vereinbarten Regeln (ABl. L 349 vom 31.12.1994, S. 71), Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 356/95 (ABl. L 41 vom 23.2.1995, S. 3).

a) Diskriminierende Anwendung der Regelung für die Einfuhr, den Verkauf und das Inverkehrbringen pharmazeutischer Erzeugnisse, einschließlich der Regelung für die Festsetzung von Preisen und Handelsspannen sowie der Erstattungsregelung, Erfordernis einer Produktion vor Ort und Vertrieb

Der Antragsteller behauptet, dass die Einfuhren pharmazeutischer Erzeugnisse in der Republik Türkei durch die Art, in der die Regelung für die Einfuhr, den Verkauf und das Inverkehrbringen pharmazeutischer Erzeugnisse, u. a. in Bezug auf Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen und den Vertrieb pharmazeutischer Erzeugnisse sowie Preisfestsetzungs- und Erstattungsregelungen angewandt wird, rechtlich und praktisch diskriminiert werden. Dem Antragsteller zufolge werden dadurch die Einfuhren pharmazeutischer Erzeugnisse im Vergleich zu den vor Ort produzierten innovativen Erzeugnissen und Generika auch in Bezug auf Privilegien in der Erstattungsregelung, die türkischen Erzeugnissen vorbehalten sind, benachteiligt.

EFPIA behauptet, dass diese Praktiken gegen Artikel I GATT 1994 (Meistbegünstigungsgrundsatz), Artikel III.4 GATT 1994 (Inländerbehandlungsgrundsatz), Artikel X.1 GATT 1994 (Transparenz und Veröffentlichung von Gesetzen und Rechtsvorschriften), Artikel X.3a) GATT 1994 (einheitliche und unparteiische Verwaltung/Anwendung von Gesetzen und Rechtsvorschriften) und gegen Artikel 2.1 und 2.2 des TBT-Übereinkommens (Anwendung technischer Vorschriften) verstoßen. Der Antragsteller macht ferner geltend, dass die türkischen Handelspraktiken und Maßnahmen gegen Artikel XI.1 (Verbot von Einfuhrrestriktionen) und Artikel 2 des TRIMs-Übereinkommens (Verbot handelsbezogener Investitionsmaßnahmen, die den Artikeln III und XI des GATT zuwiderlaufen) verstoßen.

b) Sonstige angebliche Handelshemmnisse

Bei den anderen angeblichen Handelshemmnissen handelt es sich um den mangelnden Schutz geschäftlich sensibler, im Rahmen der Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen pharmazeutischer Erzeugnisse übermittelter Daten. EFPIA zufolge ist dies ein eindeutiger Verstoß gegen Artikel 39.3 des Abkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum (TRIPS).

Abschließend führt der Antragsteller an, die Auswirkungen der verschiedenen willkürlichen Regulierungsprozesse und -verfahren sowie des Mangels an Transparenz kämen einem Bruch der Verpflichtungen der Türkei nach Artikel XXIII.1b) GATT 1994 gleich.

Unter Berücksichtigung der verfügbaren Informationen und des übermittelten Beweismaterials liegen aus der Sicht der Kommission genügend Anscheinsbeweise dafür vor, dass die Einfuhren pharmazeutischer Erzeugnisse durch die oben genannten Maßnahmen und Praktiken der Türkei, insbesondere durch die diskriminierende Anwendung der Regelung für die Einfuhr, den Verkauf und das Inverkehrbringen pharmazeutischer Erzeugnisse sowie hinsichtlich des Vertriebs, der Festsetzung von Preisen und Handelsspannen benachteiligt werden und dass diese Maßnahmen und Praktiken daher gegen die vorstehend genannten Artikel verstoßen.

5. HANDELSCHÄDIGENDE AUSWIRKUNGEN: BEHAUPTUNGEN DES ANTRAGSTELLERS

EFPIA behauptet, seine Mitglieder würden unter handelsschädigenden Auswirkungen im Sinne des Artikels 2 Absatz 4 der Verordnung leiden, die sich in naher Zukunft noch verstärken könnten.

Der Hauptbeweis für die handelsschädigenden Auswirkungen der nicht transparenten, diskriminierenden und handelshemmenden Rechtsvorschriften und Praktiken der Türkei liege in der Rückläufigkeit der Verkäufe und Umsätze, die auf die diskriminierende und undurchsichtige Anwendung der Preis- und Erstattungsregelungen zurückzuführen sei. Auch das Erfordernis einer Produktion vor Ort, das der europäischen Pharmaindustrie erhebliche Mehrkosten verursache und ihre Wettbewerbsfähigkeit aufgrund fehlender Größenvorteile bedeutend einschränke, habe schädigende Auswirkungen. Dadurch, dass die Produktion in die Türkei verlegt werden müsse, ergebe sich wiederum ein Rückgang der Investitionen, des Steueraufkommens und der Beschäftigung.

Auch die in Bezug auf Handelsverluste vorgelegten Beweise lassen auf weitere schädigende Auswirkungen schließen, die den europäischen Unternehmen angeblich durch die widerrechtliche Aneignung und den Missbrauch von von europäischen Unternehmen entwickelten Daten durch türkische Unternehmen, die die Daten für die Produktion und die Genehmigung des Inverkehrbringens von Nachahmungen innovativer Erzeugnisse nutzen, verursacht werden.

Demnach liegen Anscheinsbeweise für handelsschädigende Auswirkungen im Sinne des Artikels 2 Absatz 4 der Verordnung vor.

6. INTERESSE DER GEMEINSCHAFT

Die Pharmaindustrie ist ein wichtiger Arbeitgeber in der EU: 2001 waren rund 580 000 Personen in diesem Wirtschaftszweig beschäftigt. Auf die Ausfuhren entfällt mit rund 19 % ein bedeutender Teil des Umsatzes.

In diesem Zusammenhang erscheint es von grundlegender Bedeutung, die Gleichbehandlung von pharmazeutischen Erzeugnissen aus der EU auf schnell wachsenden Drittlandsmärkten wie der Türkei sicherzustellen, indem Handelshemmnisse beseitigt werden. Außerdem ist es wichtig zu gewährleisten, dass die Handelspartner der EU ihren Verpflichtungen aus den WTO-Übereinkommen uneingeschränkt nachkommen. Die Gemeinschaft hat auch ein Interesse daran, eine ordnungsgemäße Umsetzung des Abkommens über die Zollunion EG-Türkei sicher-

zustellen, mit dem eine besonders enge Verbindung zwischen der EU und der Türkei geschaffen wird. Viele der in diesem HHVO-Antrag genannten Themen wurden bereits im Gemeinsamen Ausschuss EG-Türkei, im Assoziationsausschuss EG-Türkei und im Assoziationsrat EG-Türkei erörtert. Bisher wurde jedoch keine zufrieden stellende Lösung gefunden. Während der Untersuchung wird sich die Kommission weiterhin für eine Lösung des Problems der Marktzugangshindernisse im Rahmen des bilateralen Dialogs einsetzen und dabei auch den Verpflichtungen der Türkei aus dem Abkommen über die Zollunion EG-Türkei Rechnung tragen.

Daher wird die Auffassung vertreten, dass die Einleitung eines HHVO-Untersuchungsverfahrens im Interesse der Gemeinschaft liegt.

7. VERFAHREN

Die Kommission kam nach gebührenden Konsultationen im gemäß der Verordnung eingesetzten Beratenden Ausschuss zu dem Schluss, dass genügend Beweise vorliegen, um die Einleitung eines Untersuchungsverfahrens zur Prüfung des Sachverhalts und der Rechtslage zu rechtfertigen, und dass dies im Interesse der Gemeinschaft liegt. Sie hat daher gemäß Artikel 8 der Verordnung eine Untersuchung eingeleitet.

Die betroffenen Parteien können sich selbst melden und unter Vorlage sachdienlicher Beweise zu den im Antrag aufgeführten spezifischen Aspekten schriftlich Stellung nehmen.

Außerdem wird die Kommission diejenigen Parteien anhören, die bei der Übermittlung ihrer Stellungnahmen eine solche Anhörung schriftlich beantragen und nachweisen, dass sie vom Ergebnis des Verfahrens grundlegend betroffen sind.

Diese Bekanntmachung ergeht gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a) der Verordnung.

8. EINHALTUNG DER FRIST

Alle sachdienlichen Informationen und alle Anträge auf Anhörung müssen binnen 30 Tagen nach der Veröffentlichung dieser Bekanntmachung bei der folgenden Dienststelle schriftlich eingehen:

Europäische Kommission
Generaldirektion Handel
Herrn Ignacio García Bercero, GD Handel, Referat D.3
CHAR 9/74
B-1049 Brüssel
Fax (32-2) 299 32 64.