

Accord CE/Israël: évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels. Protocole à l'accord euro-méditerranéen

2009/0155(NLE) - 10/02/2010 - Document annexé à la procédure

Le présent document constitue l'acte définitif du protocole à l'accord euro-méditerranéen établissant une association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et Israël, d'autre part, sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels.

L'objet du protocole est de faciliter **l'élimination**, par les parties, **des obstacles techniques au commerce de certains produits industriels**, énumérés dans les annexes du protocole. Pour ce faire, le protocole prévoit un mécanisme de reconnaissance des produits fondé globalement sur le principe suivant : **la reconnaissance mutuelle des produits s'opère sur la base de l'acquis communautaire** qui a été transposé par le pays partenaire. Les produits industriels concernés et certifiés conformes selon les procédures en vigueur dans l'Union européenne pourront ainsi être mis sur le marché israélien sans devoir faire l'objet de procédures d'approbation supplémentaires, et inversement. À l'heure actuelle, un seul secteur est inclus: **les bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les produits pharmaceutiques**.

L'acceptation mutuelle des produits industriels qui remplissent les conditions requises pour être légalement mis sur le marché de l'une des parties, implique également **la reconnaissance mutuelle des résultats des procédures obligatoires d'évaluation de la conformité** des produits industriels.

Pour favoriser une pleine conformité des produits dans les secteurs couverts par le protocole, **le droit interne d'Israël sera aligné en grande partie sur le droit de l'UE applicable**.

Le protocole prévoit encore les grands principes suivants :

- adoption et mise en œuvre par Israël de réglementations techniques, normes et procédures d'évaluation de la conformité équivalentes à celles du droit de l'UE applicable;
- mise en œuvre par Israël d'une infrastructure réglementaire et technique qui soit équivalente à celle en place dans les États membres de l'UE;
- acceptation sur leurs marchés par les deux parties des produits industriels qui remplissent les conditions pour être légalement mis sur le marché en Israël et dans un État membre quelconque de l'UE, dans des conditions analogues à celles applicables aux échanges de biens entre les États membres de l'UE.

Clause de sauvegarde : le protocole comporte une clause de sauvegarde stipulant que lorsqu'une partie constate qu'un produit industriel commercialisé sur son territoire en application du protocole peut compromettre la sécurité ou la santé des utilisateurs ou d'autres personnes ou l'intérêt légitime protégé par la législation visée dans les annexes, elle peut prendre des mesures appropriées pour le **retirer du marché**, pour interdire sa commercialisation, sa mise en service ou son utilisation ou pour restreindre sa libre circulation. Les annexes indiquent la procédure à appliquer en pareil cas.

À noter que des détails plus précis sur le mécanisme de reconnaissance mutuelle des produits, instauré par le présent protocole figure au résumé de l'ancienne proposition de base daté du 22/10/2009.