

Accord UE/Nouvelle-Zélande: reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (modification)

2010/0139(NLE) - 28/05/2010 - Document préparatoire

OBJECTIF: **conclusion** d'un accord entre l'Union européenne et la Nouvelle Zélande portant modification de l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre la Communauté européenne et la Nouvelle Zélande.

ACTE PROPOSÉ : Décision du Conseil.

CONTEXTE : l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages entre la Communauté européenne et la Nouvelle Zélande est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1999.

Afin d'améliorer et de simplifier davantage son fonctionnement, les parties ont décidé de revoir certaines de ses dispositions.

Sur la base des directives de négociation du Conseil, la Commission a négocié et paraphé une modification de l'accord sur la reconnaissance mutuelle qu'il convient maintenant d'approuver au nom de l'Union européenne.

ANALYSE D'IMPACT : aucune analyse d'impact n'a été réalisée

BASE JURIDIQUE : article 207, par. 4, premier alinéa, en liaison avec article 218, par. 6, point a) du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

CONTENU : les modifications apportées visent à :

- ménager davantage de souplesse dans la structure des annexes sectorielles de l'accord sur la reconnaissance mutuelle,
- éliminer les restrictions inutiles aux échanges commerciaux entre les parties,
- réduire les charges administratives liées à la gestion de l'accord,
- faciliter et clarifier son fonctionnement.

En outre, l'annexe sectorielle relative à l'inspection BPF (bonnes pratiques de fabrication) des médicaments et à la certification des lots, d'une part, et l'annexe sectorielle relative aux dispositifs médicaux, d'autre part, sont rendues obsolètes par l'évolution des pratiques techniques et administratives ainsi que par des changements concernant les organisations qui y sont énumérées, de sorte qu'il a été jugé nécessaire de les modifier.

Les principales modifications techniques apportées à l'accord peuvent se résumer comme suit :

- **champ d'application** : afin d'éliminer les restrictions inutiles au commerce, la disposition de l'article 4 qui limite l'application de l'accord aux produits industriels originaires des parties conformément aux règles d'origine non préférentielles est supprimée. Dans sa version modifiée, l'accord sur la reconnaissance mutuelle concernera tous les produits relevant de son champ d'application, quelle que soit leur origine ;

- **comitologie** : la référence au président du comité mixte est supprimée aux articles 8 et 12 de manière à souligner le fait que le comité mixte est coprésidé par les parties ;
- **simplification du fonctionnement de l'accord** : afin de faciliter le fonctionnement de l'accord sur la reconnaissance mutuelle, une procédure simplifiée est prévue à l'article 12 concernant la désignation, le retrait de la désignation et la suspension d'organismes d'évaluation de la conformité. Il ne sera désormais plus nécessaire de modifier une annexe sectorielle pour donner effet à une décision d'une autorité compétente désignant un organisme d'évaluation de la conformité ou retirant la désignation d'un tel organisme ; la nécessité d'une intervention du comité mixte sera limitée aux cas donnant lieu à contestation par l'autre partie ;
- **adaptation des annexes** : pour pouvoir adapter les annexes sectorielles en temps utile afin de tenir compte des progrès techniques et d'autres facteurs tels que l'élargissement de l'Union, l'article 12 est modifié de manière à habiliter explicitement le comité mixte à modifier les annexes sectorielles à d'autres fins que pour donner effet à la décision d'une autorité compétente de désigner ou de retirer la désignation d'un organisme particulier d'évaluation de la conformité, ainsi que pour permettre au comité mixte d'adopter de nouvelles annexes sectorielles ;
- **annexes sectorielles** : l'annexe sectorielle relative à l'inspection BPF des médicaments et à la certification des lots et celle relative aux dispositifs médicaux ont été révisées de manière à tenir compte de l'évolution des pratiques techniques et administratives, des changements apportés par la modification au dispositif de l'accord sur la reconnaissance mutuelle, des mises à jour des listes d'organisations et de l'évolution de la législation des parties applicable au secteur. Le fonctionnement des annexes continue de reposer sur les mêmes principes.

L'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquage entre la Communauté européenne et l'Australie est, de par ses effets, identique à l'accord sur la reconnaissance mutuelle passé avec la Nouvelle-Zélande. Un [accord modifiant l'accord conclu avec l'Australie](#) est proposé en parallèle.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : la proposition n'a pas d'incidence sur le budget de l'UE.