

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

2009/0155(NLE) - 20/11/2012 - Acte final

OBJECTIF: conclure un protocole additionnel à l'accord euro-méditerranéen d'association UE-Israël, portant sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels

ACTE NON LÉGISLATIF : Décision 2013/1/UE du Conseil relative à la conclusion d'un protocole à l'accord euro-méditerranéen établissant une association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et l'État d'Israël, d'autre part, sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels.

CONTEXTE : [l'accord euro-méditerranéen](#) établissant une association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et Israël, d'autre part est entré en vigueur le 20 novembre 1995.

L'article 47 de l'accord d'association prévoit la conclusion, le cas échéant, d'accords sur la reconnaissance mutuelle dans le domaine de l'évaluation de la conformité, et l'article 55 de l'accord stipule que tout doit être mis en œuvre pour rapprocher les législations des parties afin de faciliter la mise en œuvre de l'accord. C'est dans ce contexte que doit être approuvé le présent protocole à l'accord d'association qui porte sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels, signé, au nom de l'Union, le 6 mai 2010.

Ce protocole permettra aux exportateurs communautaires qui le souhaitent de soumettre leurs produits industriels, avant l'exportation, à une vérification et à une certification en fonction des mêmes critères (alignés) et d'accéder ensuite au marché israélien sans devoir respecter d'autres exigences en matière d'évaluation de la conformité. Les procédures de certification ne devront être exécutées **qu'une seule fois pour les deux marchés** et en fonction des mêmes critères. La reconnaissance de la certification permettra de réaliser des économies et de stimuler les exportations.

Il convient maintenant d'approuver le protocole au nom de l'UE.

CONTENU : avec la présente décision, le 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, est approuvé au nom de l'Union

Principe de base du protocole : globalement, le protocole (ou ACAA) facilitera l'accès au marché en éliminant les obstacles techniques au commerce des produits industriels. À cette fin, **deux dispositifs** sont prévus :

1. **dans le cadre du premier dispositif**, la reconnaissance mutuelle des produits s'opère sur la base de l'acquis communautaire qui a été transposé par le pays partenaire, au même titre que si elle s'appliquait à des produits mis sur le marché d'un État membre. 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 ce stade un seul secteur sera inclus: **les bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les produits pharmaceutiques**. Israël a adopté la législation technique communautaire dans

le secteur couvert par l'annexe du protocole et participe aux organisations européennes dans ce secteur ;

2. **le deuxième dispositif**, à savoir l'acceptation mutuelle des produits industriels non soumis à une réglementation commune, vient confirmer que les articles 16 et 17 de l'accord euro-méditerranéen avec Israël et s'appliquera sans aucune autre restriction aux secteurs couverts par cet accord. Par conséquent, en l'absence de réglementation technique européenne, les produits industriels figurant dans ces annexes, légalement mis sur le marché de l'une des parties (à savoir, sur le territoire d'Israël ou d'un des États membres de l'UE), pourront l'être également sur le marché de l'autre (N.B, actuellement, l'accord ne contient aucune annexe utilisant ce mécanisme).

Autres dispositions techniques :

- **Alignement de la législation** : Israël s'engage à prendre les dispositions appropriées pour s'aligner sur le droit communautaire et le faire respecter dans les secteurs de produits couverts par l'accord. Pour les secteurs relevant de la nouvelle approche (qui seront explicitement mentionnés en tant que tels dans les annexes y afférentes), Israël est également tenu de faire respecter les normes transposées correspondantes, au même titre qu'un État membre de l'UE.
- **Infrastructure** : Israël s'engage à mettre en place et à gérer une infrastructure de qualité équivalente à celle de l'UE dans les secteurs couverts par le protocole.
- **Acceptation mutuelle des produits industriels** : les produits seront acceptés conformément aux principes définis dans les deux dispositifs sur lesquels repose l'acceptation mutuelle des produits sur le marché de l'autre partie (comme décrit ci-dessus). Une disposition prévoit également que, sauf accord contraire, l'ACAA n'oblige aucune des parties à accepter un produit certifié conforme par des organismes autres que ceux des parties.

Clause de sauvegarde : chaque partie aura le droit de refuser la mise sur le marché d'un produit, lorsqu'elle est en mesure de démontrer que ce produit risque de compromettre un intérêt légitime protégé par la législation applicable aux produits couverts par une annexe (principalement par rapport à la sécurité ou à la santé publique). Les annexes indiqueront les procédures complètes à suivre en pareil cas.

Extension du champ d'application : les parties pourront modifier le champ d'application et la couverture du protocole par la modification de ses annexes ou par l'ajout de nouvelles.

Obligations des parties eu égard à leurs autorités compétentes et à leurs organismes notifiés : les parties sont tenues de faire en sorte que leurs autorités compétentes surveillent l'expertise technique et la conformité de leurs organismes notifiés et qu'elles disposent des pouvoirs et capacités nécessaires pour procéder à la désignation, la suspension ou la révocation de ces organismes. Par ailleurs, les parties sont tenues de veiller à ce que leurs organismes notifiés respectent les dispositions du droit communautaire et du droit interne aligné et conservent les capacités techniques requises pour exécuter les tâches pour lesquelles ils ont été désignés.

Organismes notifiés: une procédure de désignation des organismes chargés d'évaluer la conformité au regard des exigences juridiques spécifiées dans les annexes est prévue. Cette procédure est similaire à celle appliquée au sein de l'UE. Une procédure de révocation des organismes notifiés est également prévue.

Contrôle des organismes notifiés : chaque partie aura le droit de demander le contrôle d'un organisme notifié par l'autre partie. Ce contrôle peut être effectué par les autorités qui ont désigné l'organisme ou conjointement par les autorités des deux parties. L'organisme notifié peut être suspendu jusqu'à ce qu'une décision finale soit prise.

Échange d'informations : des dispositions sont prévues en matière de transparence afin de garantir l'application et l'interprétation uniformes du protocole. Les parties devront encourager leurs organismes notifiés à coopérer afin d'établir des accords de reconnaissance mutuelle volontaire.

Confidentialité : la diffusion d'informations obtenues dans le cadre du protocole est interdite.

Gestion de l'accord : un comité sera chargé de gérer cet accord (sous-comité «Industrie, commerce et services», créé et destiné à des fins commerciales conformément à l'article 73 de l'accord d'association). Ses tâches principales seront d'ajouter ou de modifier les annexes, de désigner des experts pour les contrôles, d'envisager de nouvelles dispositions et de résoudre des questions liées au protocole.

Coopération et assistance techniques : des dispositions sont prévues en matière de coopération et d'assistance techniques aux fins de la mise en œuvre correcte du protocole.

Accords avec d'autres pays : l'accord pourra être étendu à d'autres pays par un accord explicite. Israël pourra (mais sans obligation) conclure des accords similaires, portant sur les mêmes produits, avec d'autres pays.

Mise en œuvre de l'accord et modification des annexes, côté communautaire : la Commission sera chargée d'assurer la représentation extérieure de l'Union en ce qui concerne le protocole, y compris pour ce qui est des fonctions d'information et de notification, et de transmettre les réponses aux demandes, conformément aux annexes. Le protocole sera mis en œuvre sur la base de la législation de l'Union applicable en matière d'accréditation, de surveillance du marché et de commercialisation des produits. La Commission sera habilitée à apporter des modifications techniques au protocole.

Annexes :

- **annexe relative à l'acceptation mutuelle des produits industriels** : le protocole comprend une seule annexe qui porte sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les produits pharmaceutiques. Elle est soumise au dispositif décrit plus haut, selon lequel la reconnaissance mutuelle des produits s'opère sur la base de l'acquis communautaire qui a été transposé par Israël. Ne seront toutefois pas concernés les produits de thérapies avancées, les médicaments spéciaux basés sur des tissus et des cellules d'origine humaine et les médicaments comprenant des produits sanguins. L'inclusion de ces produits pourra être décidée d'un commun accord, ultérieurement ;
- **annexes relatives à l'acceptation mutuelle des produits industriels non soumis à une réglementation commune** : aucune annexe de cette nature n'a encore été négociée. L'ACAA fournit néanmoins la base d'une telle acceptation de produits.

ENTRÉE EN VIGUEUR : la décision entre en vigueur le 4 janvier 2013. L'accord entrera en vigueur lorsque l'ensemble des procédures nécessaires à cet effet auront été accomplies. Il est conclu pour une durée illimitée.