Informations de base

2010/0139(NLE) NLE - Procédures non législatives Décision	Procédure terminée
Accord UE/Nouvelle-Zélande: reconnaissance mutuelle en matière d' évaluation de la conformité (modification) **Subject** 2.10.03 Normalisation, norme et marque CE/UE, certification, conformité 6.20.03 Accords et relations commerciales et économiques bilatérales **Zone géographique** Nouvelle-Zélande	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
INTA Commerce international	MOREIRA Vital (S&D)	23/06/2010
	Rapporteur(e) fictif/fictive FJELLNER Christofer (PPE) KAZAK Metin (ALDE)	

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Affaires économiques et financières ECOFIN	3198	2012-11-13

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Commerce et sécurité économique	DE GUCHT Karel

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
28/05/2010	Document préparatoire	COM(2010)0258	Résumé
13/07/2011	Publication de la proposition législative	12126/2010	Résumé
13/03/2012	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
21/06/2012	Vote en commission		

25/06/2012	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture/lecture unique	A7-0210/2012	Résumé
12/09/2012	Décision du Parlement	T7-0331/2012	Résumé
12/09/2012	Résultat du vote au parlement		
13/11/2012	Adoption de l'acte par le Conseil suite à la consultation du Parlement		
13/11/2012	Fin de la procédure au Parlement		
22/12/2012	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2010/0139(NLE)
Type de procédure	NLE - Procédures non législatives
Sous-type de procédure	Approbation du Parlement
Instrument législatif	Décision
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 207-p4 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 218-p6a
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	INTA/7/03040

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE450.688	08/10/2010	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A7-0210/2012	25/06/2012	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T7-0331/2012	12/09/2012	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	12126/2010	13/07/2011	Résumé
Document annexé à la procédure	12151/2010	13/07/2011	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document préparatoire	COM(2010)0258	28/05/2010	Résumé

Informations complémentaires		
Source	**Document**	**Date**
Parlements nationaux	IPEX	
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final	
Décision 2012/0828 JO L 356 22.12.2012, p. 0001	Résumé

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

2010/0139(NLE) - 13/07/2011 - Document de base législatif

OBJECTIF: conclure 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 1er janvier 1999.

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

Conformément à une décision du Conseil, l'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 été signé par la Commission, sous réserve de sa conclusion à une date ultérieure.

Il convient maintenant de procéder à la conclusion de l'accord, au nom de l'UE.

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) v) 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.

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 1er 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.

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

2010/0139(NLE) - 25/06/2012 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

En adoptant à l'unanimité le rapport Vital MOREIRA (ADLE, PT), la commission du commerce international recommande que le Parlement européen donne son approbation à la conclusion de l'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.

D'une manière générale, les députés se félicitent des améliorations apportées à l'accord initial qui visent à :

- ménager davantage de souplesse dans la structure des annexes sectorielles,
- 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.

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

2010/0139(NLE) - 12/09/2012 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 669 voix pour, 6 voix contre et 6 abstentions, une résolution législative sur le projet de décision du Conseil relatif à la 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.

Le Parlement européen donne son approbation à la conclusion de l'accord.

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

2010/0139(NLE) - 13/11/2012 - Acte final

OBJECTIF: conclure 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 NON LÉGILSATIF : Décision 2012/828/UE du Conseil relative à la conclusion de l'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.

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

Conformément à la décision 2011/464/UE du Conseil, l'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 a été signé par la Commission le 23 février 2012, sous réserve de sa conclusion.

Il convient maintenant de procéder à la conclusion de l'accord au nom de l'UE.

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

Principes des modifications à l'accord de base : 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** : les annexes sectorielles relatives 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.

ENTRÉE EN VIGUEUR : la décision entre en vigueur le 13 novembre 2012. La date d'entrée en vigueur de l'accord sera publiée au Journal officiel de l' Union européenne par le secrétariat général du Conseil.

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

2010/0139(NLE)

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 1er 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.