

Procédure file

Informations de base	
NLE - Procédures non législatives Décision	2009/0155(NLE) Procédure terminée
<p>Accord CE/Israël: évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels. Protocole à l'accord euro-méditerranéen</p> <p>Voir aussi 1995/0276(AVC) Voir aussi 2012/2693(RSP)</p> <p>Sujet 2.10.03 Normalisation, norme et marque CE/UE, certification, conformité 6.20.03 Accords et relations commerciales et économiques bilatérales 6.40.05.06 Relations avec les pays du Proche et Moyen Orient</p> <p>Zone géographique Israël</p>	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	INTA Commerce international	S&D MOREIRA Vital Rapporteur(e) fictif/fictive PPE ANDRIKIENÉ Laima Liucija ALDE SCHAAKE Marietje Verts/ALE JADOT Yannick ECR ZAHRADIL Jan	24/05/2011
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	AFET Affaires étrangères	S&D DE KEYSER Véronique	08/09/2010
	ITRE Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunion	Date
	Affaires générales	3200	20/11/2012
	Affaires générales	3005	22/03/2010
Commission européenne	DG de la Commission Commerce	Commissaire DE GUCHT Karel	

Evénements clés

22/10/2009	Document préparatoire	COM(2009)0559	Résumé
02/12/2009	Informations supplémentaires		Résumé
10/02/2010	Publication de la proposition législative initiale	05190/2010	Résumé
15/06/2010	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
19/07/2012	Publication de la proposition législative	12428/2012	Résumé
18/09/2012	Vote en commission		
26/09/2012	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture/lecture unique	A7-0289/2012	Résumé
23/10/2012	Résultat du vote au parlement		
23/10/2012	Débat en plénière		
23/10/2012	Décision du Parlement	T7-0385/2012	Résumé
20/11/2012	Adoption de l'acte par le Conseil suite à la consultation du Parlement		
20/11/2012	Fin de la procédure au Parlement		
04/01/2013	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de procédure	2009/0155(NLE)
Type de procédure	NLE - Procédures non législatives
Sous-type de procédure	Approbation du Parlement
Instrument législatif	Décision
	Voir aussi 1995/0276(AVC) Voir aussi 2012/2693(RSP)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 218-p6a; Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 207
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	INTA/7/02427

Portail de documentation

Document préparatoire		COM(2009)0559	22/10/2009	EC	Résumé
Proposition législative initiale		05190/2010	10/02/2010	CSL	Résumé
Document annexé à la procédure		05212/2010	10/02/2010	CSL	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE483.808	07/03/2012	EP	
Avis de la commission	AFET	PE483.549	13/06/2012	EP	
Document de base législatif		12428/2012	19/07/2012	CSL	Résumé
Amendements déposés en commission		PE494.507	19/07/2012	EP	

Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique	A7-0289/2012	26/09/2012	EP	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique	T7-0385/2012	23/10/2012	EP	Résumé

Informations complémentaires	
Commission européenne	EUR-Lex

Acte final
Décision 2013/1 JO L 001 04.01.2013, p. 0001 Résumé

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

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 PROPOSÉ : Décision du Conseil.

CONTEXTE : L'accord se présente sous la forme d'un protocole additionnel 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 (signé le 20 novembre 1995) plutôt que comme un accord autonome. Ce protocole à l'accord d'association ou ACAA 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 ou normes alignés. La reconnaissance de la certification permettra de réaliser des économies et de stimuler les exportations.

BASE JURIDIQUE : article 133 en liaison avec l'article 300, paragraphe 2, premier alinéa, première phrase du traité instituant la Communauté européenne.

CONTENU : la Commission propose que le Conseil adopte la présente proposition de décision en vue de conclure l'ACAA avec Israël.

Principe de base de l'accord : globalement, l'accord facilitera l'accès au marché en éliminant les obstacles techniques au commerce des produits industriels. À cette fin, l'ACAA prévoit deux dispositifs :

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 peuvent 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. 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 s'appliquent sans aucune autre restriction aux secteurs couverts par cet accord. Par conséquent, les annexes fondées sur ce dispositif prévoiront qu'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 être également sur le marché de l'autre. Actuellement, l'accord ne contient aucune annexe utilisant ce mécanisme.

Principales dispositions de l'accord-cadre :

Objectif et moyens : l'ACAA porte sur l'élimination des obstacles techniques au commerce des produits industriels et prévoit les deux dispositifs ci-avant décrits.

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 des 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 la Communauté. 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.

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.

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

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

The Lisbon Treaty, which entered into force on 1 December 2009, amended the EU's two core treaties, the Treaty on European Union (TEU) and the Treaty establishing the European Community (EC Treaty). The latter was renamed the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU).

These changes had various consequences for many proposals presented by the Commission, on the basis of the "old" treaties, before that date. For more information, see [COM \(2009\)0665](#). In some cases, a new legal framework was conferred on certain proposals that had not previously been subject to the interinstitutional decision-making process. The European Parliament would now be involved in any decision on those proposals.

The proposal in this procedure file is one such case. It was previously based on Articles 133 and 300 of the EC Treaty, (covering the common commercial policy and the conclusion of agreements between the European Community and one or more States or international organisations). It now falls under Articles 207 and 218(6)(a) of the TFEU, under which the European Parliament's consent must be obtained, under the new interinstitutional non-legislative procedure, before the Council adopts any decision concluding an international agreement relating to the common commercial policy.

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

OBJECTIF : conclure un 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.

ACTE PROPOSÉ : Décision du Conseil.

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

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'un accord européen d'évaluation de la conformité, et l'article 55 du même accord stipule que tout doit être mis en œuvre pour rapprocher les législations des parties.

C'est l'objectif poursuivi par le présent protocole, soumis à la conclusion du Conseil, après approbation du Parlement européen.

CONTENU : la présente proposition de décision vise à conclure, au nom de l'Union européenne, 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.

Pour connaître le contenu matériel de ce protocole, se reporter au résumé de l'ancienne proposition de base daté du 22/10/2009.

Une procédure de consultation UE-Israël est prévue à la proposition pour formaliser les relations entre parties dans le cadre du protocole. Cette procédure vise à :

- mettre en œuvre l'information, la coopération, la désignation, la modification, le contrôle et la gestion prévus aux diverses dispositions du protocole;
- mettre en œuvre l'information, la coopération, la désignation, la modification, le contrôle et la gestion prévus dans les annexes du protocole;
- répondre, le cas échéant, à des demandes conformément aux annexes du protocole.

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

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

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.

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

OBJECTIF : conclure un 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.

ACTE PROPOSÉ : Décision du Conseil.

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.

Dans ce contexte, un protocole à l'accord d'association sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels a été signé, au nom de l'Union, le 6 mai 2010.

Il convient donc maintenant d'approuver le protocole, au nom de l'Union européenne.

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

BASE JURIDIQUE : article 207, en liaison avec article 218, par. 6, point a) v) et 7 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

CONTENU : avec la présente décision, il est proposé que 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 soit conclu au nom de l'Union européenne.

Le projet de protocole est totalement conforme à la proposition datant du 22/10/2009. Pour connaître le contenu matériel de ce protocole, se reporter au résumé de l'ancienne proposition de base daté octobre 2009.

D'une manière générale, le protocole vise à faciliter l'accès au marché de chacun des partenaires en éliminant les obstacles techniques au commerce des produits industriels.

À cette fin, le protocole prévoit 2 dispositifs de reconnaissance ou acceptation mutuelle des produits de chacune des parties. Un mécanisme de reconnaissance est ainsi mis en place associé à :

- des clauses de sauvegarde pour les produits sensibles ;
- un mécanisme de règlement des différends pour régler tout problème de reconnaissance entre les parties ;
- un mécanisme d'échange d'informations pour faciliter la reconnaissance des produits industriels visés au protocole.

Gestion institutionnelle de l'accord et procédure de notification : 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.

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

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

La commission du commerce international a adopté la recommandation de Vital MOREIRA (S&D, PT) portant sur le projet de décision du Conseil relatif à la conclusion d'un protocole à l'accord euro-méditerranéen établissant une association entre l'Union européenne et ses 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 (ACAA).

Les députés rappellent la question avec demande de réponse orale [O-000129/2012](#) posée par la commission du commerce international et la commission des affaires étrangères, qui demandait au commissaire De Gucht de définir le champ d'application de la compétence territoriale des autorités compétentes israéliennes en lien avec le protocole. Vu les réponses apportées par le commissaire lors de la séance plénière du 3 juillet 2012, dans lesquelles la Commission a répondu à toutes les préoccupations exprimées par les deux commissions compétentes, la commission du commerce international recommande que le Parlement européen donne son approbation à la conclusion du protocole.

Les députés demandent également à la Commission de présenter régulièrement un rapport au Parlement sur tout progrès dans la mise en application du protocole.

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

Le Parlement européen a adopté une résolution législative sur le projet de décision du Conseil relatif à la conclusion d'un protocole à l'accord euro-méditerranéen établissant une association entre l'Union européenne et ses États membres, d'une part, et Israël, d'autre part, sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels (ACAA).

Le Parlement européen donne son approbation à la conclusion du protocole par 379 voix pour, 230 voix contre et 41 abstentions et en dépit de ses réserves de fond sur la politique israélienne vis-à-vis des Palestiniens.

Pour rappel, l'accord UE-Israël vise, pour l'essentiel, à favoriser la reconnaissance mutuelle des certificats des produits pharmaceutiques, à supprimer les obstacles techniques au commerce des médicaments, réduire les coûts pour les fabricants et permettre à ces derniers de pouvoir ainsi plus rapidement commercialiser leurs produits. Cet accord s'appliquera à tous les produits pharmaceutiques excepté aux produits spéciaux pour thérapies innovantes basés sur des tissus et cellules d'origine humaine et aux produits médicaux incluant des substances sanguines.

Avec l'approbation de cet accord, le Parlement craignait toutefois d'envoyer un message politique erroné à Israël alors que les députés condamnent la politique de ce pays vis-à-vis de la population palestinienne.

Il rappelle que les députés avaient posé une question au commissaire De Gucht avec une demande de réponse orale [O-000129/2012](#) visant à définir le champ d'application de la compétence territoriale des autorités compétentes israéliennes en lien avec le protocole. Lors de la séance plénière du 3 juillet 2012, le commissaire chargé du commerce avait répondu à toutes les préoccupations exprimées par les commissions compétentes du Parlement européen.

En conséquence, le Parlement approuve le protocole mais demande à la Commission de lui présenter régulièrement un rapport sur tout progrès dans la mise en application du protocole.

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

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.