

AD 27/26

LIMITE

CONF-ME 16

**DOCUMENT D'ADHÉSION**

---

Objet:                   - Position commune de l'Union européenne  
                              - Chapitre 28: Protection des consommateurs et de la santé

---

## POSITION COMMUNE DE L'UNION EUROPÉENNE

### Chapitre de négociation 28: Protection des consommateurs et de la santé

La présente position de l'Union européenne est fondée sur sa position générale définie pour la conférence d'adhésion avec le Monténégro (AD 23/12 CONF-ME 2) et s'entend sous réserve des principes de négociation qui y sont approuvés, à savoir notamment:

- tout avis exprimé par l'une ou l'autre des parties sur un chapitre des négociations ne préjugera en rien la position qui pourra être adoptée sur d'autres chapitres;
- les accords, même partiels, intervenus dans le courant des négociations sur des chapitres devant être examinés successivement, ne peuvent être considérés comme définitifs avant qu'un accord global n'ait été dégagé;
- ainsi que des critères fixés aux points 24, 28, 41 et 44 du cadre de négociation.

L'UE encourage le Monténégro à poursuivre le processus d'alignement sur l'acquis de l'UE, notant que des éléments supplémentaires s'ajoutant à l'acquis pourraient entrer en vigueur avant l'adhésion, afin d'en assurer la mise en œuvre et le contrôle du respect effectifs et de déjà élaborer, avant l'adhésion, des politiques et des instruments qui se rapprochent autant que possible de ceux de l'UE.

L'UE note que, dans ses positions de négociation AD 23/14 CONF-ME 18 et AD 10/26 CONF-ME 9, le Monténégro accepte l'acquis au titre du chapitre 28, tel qu'il est en vigueur au 30 mars 2026, et que ce pays déclare qu'il sera prêt à le mettre en œuvre à la date de son adhésion à l'Union européenne.

## **Protection des consommateurs**

En ce qui concerne les **questions liées à la sécurité des produits**, le Monténégro a adopté la loi sur la sécurité générale des produits, alignée sur le règlement (UE) 2023/988, qui abroge la directive 2001/95/CE et la directive 87/357/CEE du Conseil.

L'UE note que, sur la base de sa loi sur la sécurité générale des produits, le Monténégro a adopté des dispositions d'application relatives au fonctionnement et à la gestion du système d'alerte rapide, ainsi qu'au système d'échange d'informations sur les produits présentant un risque. L'UE invite le Monténégro à achever son alignement sur le règlement d'exécution (UE) 2024/2639 de la Commission en ce qui concerne les rôles et les tâches des points de contact nationaux uniques du système d'alerte rapide Safety Gate d'ici à la date de son adhésion.

L'UE se félicite des modifications apportées à la loi monténégrine sur la surveillance du marché des produits en vue de l'aligner sur le règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits. La sécurité des produits est également réglementée par la loi monténégrine sur les exigences techniques relatives aux produits et sur l'évaluation de la conformité.

En ce qui concerne les intérêts économiques des consommateurs (anciennement appelés "questions qui ne sont pas liées à la sécurité"), l'UE accueille avec satisfaction l'adoption, en février 2026, de la loi sur la protection des consommateurs, qui a accru l'alignement de la législation du Monténégro sur l'acquis de l'UE en la matière, notamment la directive 2011/83/UE relative aux droits des consommateurs, comme l'exige le critère de clôture spécifique au titre de ce chapitre. L'UE invite le Monténégro à se préparer à transmettre son premier rapport national sur le règlement extrajudiciaire des litiges (une obligation quadriennale pour les États membres de l'UE), qui devrait inclure des informations sur les défis actuels liés à la mise en place d'un mécanisme efficace de règlement extrajudiciaire des litiges de consommation nationaux et transfrontières. L'UE attend également du Monténégro qu'il mette en place un Centre européens des consommateurs sur son territoire d'ici à son adhésion.

L'UE se félicite que la nouvelle loi monténégrine sur la protection des consommateurs a également permis d'assurer l'alignement sur certaines dispositions du règlement (UE) 2017/2394 sur la coopération entre les autorités nationales chargées de veiller à l'application de la législation en matière de protection des consommateurs. Il s'agit notamment de dispositions relatives au bureau de liaison unique, ainsi qu'aux pouvoirs d'enquête et d'exécution minimums et à la coopération entre les autorités compétentes chargées de veiller à l'application de la législation en matière de protection des consommateurs. L'UE invite le Monténégro à rendre opérationnel le bureau de liaison unique au moment de l'adhésion. Par ailleurs, le Monténégro a adopté les règlements d'exécution du règlement (UE) 2017/2394, qui s'appliqueront à partir de la date d'adhésion.

Avant son adhésion, le Monténégro devrait poursuivre et achever l'alignement de sa législation sur l'évolution de l'acquis de l'UE dans le domaine de la protection des consommateurs et de la sécurité des produits. Il s'agit en particulier d'apporter des modifications à la nouvelle loi sur la protection des consommateurs afin de l'aligner sur la directive (UE) 2023/2673, la directive (UE) 2024/1799, la directive (UE) 2024/825, y compris le règlement d'exécution 2025/1960 de la Commission, et la directive 2025/2647, à la loi sur le crédit à la consommation afin de l'aligner sur la directive (UE) 2023/2225, ainsi qu'à la loi sur le tourisme et l'hôtellerie afin de l'aligner complètement sur la nouvelle directive sur les voyages à forfait (à savoir celle qui remplace la directive (UE) 2015/2302).

En ce qui concerne les capacités administratives, l'UE note que le Monténégro n'a cessé de renforcer le rôle et l'efficacité du conseil de protection des consommateurs depuis sa création en 2014. En ce qui concerne les capacités de mise en œuvre de l'acquis de l'UE en matière de protection des consommateurs, l'UE prend acte de la structure administrative complète des institutions du Monténégro responsables de la planification stratégique et de l'élaboration des politiques, ainsi que des institutions chargées de veiller au contrôle du respect des intérêts des consommateurs. L'UE attend du Monténégro qu'il poursuive le recrutement d'inspecteurs supplémentaires chargés de la surveillance du marché et qu'il renforce les connaissances et les compétences du personnel des organes et des autorités chargées de la bonne mise en œuvre de la législation en matière de protection des consommateurs. En outre, l'UE recommande au Monténégro de renforcer la participation des autorités locales à la protection des consommateurs et d'assurer un soutien financier durable et prévisible aux organisations de consommateurs et aux mécanismes de règlement extrajudiciaire des litiges de consommation.

L'UE demande instamment au Monténégro de mettre en œuvre le plan d'action qu'il a adopté, qui, sur la base des recommandations figurant dans le rapport d'examen par les pairs de 2026, prévoit des mesures visant à combler les lacunes qui subsistent en ce qui concerne la capacité à mettre en œuvre et à faire respecter l'acquis de l'UE en matière de protection des consommateurs et de sécurité des produits, et ce d'ici la date d'adhésion. Dans ce plan d'action, le Monténégro se déclare résolu à faire en sorte que les autorités compétentes disposent de ressources suffisantes pour prendre part aux activités de coopération en matière de protection des consommateurs prévues par le règlement (UE) 2017/2394 et le règlement en matière de sécurité des produits.

**L'UE note que l'alignement de la législation susmentionnée et le renforcement des capacités administratives en cours et prévu en matière de protection des consommateurs satisfont aux exigences du premier critère de clôture énoncé dans le document AD 32/14 CONF-ME 26.**

### **Santé publique**

L'UE rappelle que l'efficacité, la viabilité financière et l'efficacité du système de soins de santé du Monténégro sont essentielles pour assurer des soins de santé publics de qualité, fiables, abordables et équitables. L'UE réaffirme l'importance que revêtent l'équité en matière de santé, la promotion efficace de la santé et la prévention des maladies, en particulier en ce qui concerne tous les déterminants de la santé, l'égalité de genre et le vieillissement actif et en bonne santé.

En ce qui concerne la **lutte antitabac**, l'UE se réjouit de l'adoption par le Monténégro du droit primaire et du droit dérivé visant à assurer l'alignement sur l'acquis de l'UE et attend du Monténégro qu'il veille à l'alignement complet sur l'ensemble de l'acquis de l'UE en matière de lutte antitabac d'ici à l'adhésion, et qu'il se dote des capacités globales pour en assurer la mise en œuvre et le contrôle du respect effectifs. Le Monténégro a adopté la loi sur la limitation de l'utilisation des produits du tabac, visant à assurer l'alignement sur la directive 2014/40/UE relative à la fabrication, à la présentation et à la vente des produits du tabac et des produits connexes et sur la recommandation 2003/54/CE du Conseil relative à la prévention du tabagisme et à des initiatives visant à renforcer la lutte antitabac. L'UE demande instamment au Monténégro de s'aligner sur la recommandation du Conseil du 3 décembre 2024 relative aux environnements sans fumée et sans aérosols remplaçant la recommandation 2009/C 296/02 du Conseil. L'UE demande au Monténégro de modifier la loi sur la limitation de l'utilisation des produits du tabac afin de l'aligner sur la directive déléguée (UE) 2022/2100 de la Commission en ce qui concerne le retrait de certaines exemptions pour les produits du tabac chauffés.

Dans le domaine des **maladies transmissibles**, l'UE se félicite de l'adoption par le Monténégro de la loi sur la protection de la population contre les maladies transmissibles et des dispositions d'application correspondantes, visant à assurer l'alignement sur la décision 2000/57/CE concernant le système d'alerte précoce et de réaction et sur la décision (UE) 2018/945 relative aux maladies transmissibles et aux problèmes sanitaires particuliers connexes qui doivent être couverts par la surveillance épidémiologique ainsi qu'aux définitions de cas correspondantes.

L'UE invite le Monténégro à mettre en œuvre rapidement et efficacement son plan d'action de décembre 2025 concernant la prévention des menaces transfrontières pour la santé et la préparation en vue d'y faire face, qui définit des mesures visant à renforcer les capacités institutionnelles, administratives et techniques, ainsi que les obligations de coordination et de signalement à l'égard de l'UE. L'UE note que le Monténégro s'est engagé à aligner ce plan sur le plan de prévention, de préparation et de réaction de l'UE adopté le 28 novembre 2025 et à adopter la loi transposant le règlement (UE) 2022/2371. Le Monténégro est signataire depuis 2020 de l'accord de passation conjointe de marché en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales et peut déjà participer à des procédures conjointes de passation de marché.

L'UE salue les progrès accomplis par le Monténégro dans l'amélioration de son système de surveillance épidémiologique grâce au renforcement des capacités de diagnostic et des laboratoires, au développement de la surveillance sentinelle, à la mise en place de points de contact nationaux et à la participation aux réseaux européens de surveillance des maladies. Conformément au plan d'action susmentionné, l'UE attend du Monténégro qu'il veille, d'ici à la date d'adhésion, au développement des capacités nécessaires pour appliquer pleinement l'acquis de l'UE en la matière, notamment les obligations en matière de signalement, d'échange d'informations et de réaction coordonnée face aux menaces transfrontières graves pour la santé.

**L'UE note que l'adoption de la législation susmentionnée et le renforcement des capacités administratives en cours et prévu satisfont aux exigences du deuxième critère de clôture énoncé dans le document AD 32/14 CONF-ME 26.**

En ce qui concerne l'ensemble des **substances d'origine humaine**, l'UE prend acte du niveau satisfaisant d'alignement du Monténégro. En ce qui concerne les **organes**, l'UE note avec intérêt les modifications apportées par le Monténégro à la loi sur le prélèvement et la transplantation d'organes humains à des fins de traitement médical et à ses dispositions d'application correspondantes, qui sont alignées sur la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation et sur la directive d'exécution 2012/25/UE de la Commission du 9 octobre 2012 établissant des procédures d'information pour l'échange, entre États membres, d'organes humains destinés à la transplantation.

En outre, l'UE se réjouit que la loi monténégrine sur le prélèvement et la transplantation de tissus et de cellules d'origine humaine à des fins de traitement, la loi sur la procréation médicalement assistée et les dispositions d'application correspondantes soient conformes à la directive 2004/23/CE et à la directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE relative aux tissus et cellules d'origine humaine.

Par ailleurs, l'UE se félicite que la loi monténégrine sur l'approvisionnement en sang et les dispositions d'application correspondantes soient alignées sur la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, ainsi que sur l'acquis d'exécution adoptée par l'UE en la matière.

L'UE note que, en ce qui concerne le règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine, qui abrogera et remplacera les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE de l'UE applicables à partir d'août 2027, le Monténégro a adopté un plan d'action afin de s'aligner sur le règlement susmentionné. Ce plan d'action comprend le renforcement des capacités administratives et de la surveillance en vue de mettre en œuvre le règlement d'ici à la date d'adhésion. L'UE invite le Monténégro à mettre en œuvre de manière effective le plan d'action et à le mettre à jour tous les six mois.

L'UE demande instamment au Monténégro d'adopter la loi sur la mise en œuvre du règlement (UE) 2024/1938, qui établit une autorité unique pour les substances d'origine humaine dotée des pouvoirs, de l'indépendance et des ressources nécessaires pour mener à bien les activités de surveillance. L'UE note que le Monténégro s'est engagé à mettre en service sans délai un système de vigilance opérationnel pour les substances d'origine humaine, qui permettra d'assurer le suivi des réactions et incidents indésirables graves, ainsi qu'une communication adéquate avec le ministère de la santé et un suivi approprié par ce dernier, lorsque ce système aura été mis en œuvre. L'UE attend du Monténégro qu'il démontre, éléments probants à l'appui, que ce système est opérationnel en communiquant le nombre de notifications dans le système et en assurant le suivi de ces notifications dans le plan d'action.

En ce qui concerne les organes, le Monténégro a adopté la loi sur le prélèvement et la transplantation d'organes humains à des fins de traitement médical et ses dispositions d'application correspondantes, qui vise à assurer l'alignement sur la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation et sur la directive d'exécution 2012/25/UE de la Commission du 9 octobre 2012 établissant des procédures d'information pour l'échange, entre États membres, d'organes humains destinés à la transplantation.

L'UE note également que la loi monténégrine sur l'assurance maladie obligatoire a atteint un bon niveau d'alignement sur la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers et sur la directive d'exécution 2012/52/UE de la Commission du 20 décembre 2012 établissant des mesures visant à faciliter la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre État membre. L'UE demande instamment au Monténégro de veiller à ce que les citoyens soient informés sur la reconnaissance des prescriptions médicales et de mettre en place un point de contact national pour les soins de santé transfrontaliers.

En ce qui concerne les capacités administratives, l'UE encourage le Monténégro à s'appuyer sur les capacités en personnel, techniques et organisationnelles du département de la santé publique, du département de la transplantation et du département de la biomédecine, qui sont chargées de la mise en œuvre de la législation dans le domaine des substances d'origine humaine, en veillant notamment à ce que des personnes qualifiées soient embauchées pour les treize postes prévus par le Monténégro, dont huit sont actuellement pourvus.

En ce qui concerne la **santé mentale**, l'UE note que le Monténégro participe à une action conjointe dans le cadre du programme EU4HEALTH sur la santé mentale de groupes vulnérables. L'UE réaffirme que le Monténégro devrait continuer d'assurer des services de proximité en lieu et place des placements en institution et d'allouer des ressources financières suffisantes aux soins de santé mentale. De manière générale, le Monténégro est encouragé à accorder l'attention voulue à la communication de la Commission sur une approche globale en matière de santé mentale (doc. COM(2023) 298).

L'UE note que des activités sont en cours dans le domaine de la **nutrition**, notamment la promotion de lignes directrices pour l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge (0 à 24 mois) et de normes nutritionnelles pour les établissements préscolaires. Le Monténégro a organisé de nombreuses activités promotionnelles sur l'allaitement et la nutrition des femmes enceintes et des enfants, ainsi que de formations pour le parrainage et les équipes pédiatriques.

Dans le domaine des **maladies non transmissibles**, l'UE encourage le Monténégro à s'inspirer de la communication récente de la Commission sur un plan de l'Union européenne pour la santé cardiovasculaire (doc. COM(2025) 1024) concernant la prévention, la détection précoce et le dépistage, et le traitement et les soins (y compris la rééducation).

L'UE réaffirme l'importance que revêtent la **réduction des dommages liés à l'alcool**, la **prévention des blessures** et la **promotion de la sécurité**, y compris les mesures en faveur d'une alimentation saine et d'une activité physique adéquate pour l'ensemble de la population, en particulier pour les enfants.

Dans le domaine de la **prévention de la toxicomanie**, l'UE note que le Monténégro a adopté une stratégie antidrogue pour la période 2024-2027, ainsi que le plan d'action 2024-2025, conformément aux politiques de l'UE et aux obligations internationales, et qu'il a adopté des règlements pertinents dans ce domaine.

Le Monténégro a mis en place des programmes nationaux de dépistage du **cancer** du sein, du cancer colorectal et du cancer du col de l'utérus, qui sont partiellement alignés sur la recommandation du Conseil du 9 décembre 2022 sur le renforcement de la prévention par la détection précoce: une nouvelle approche de l'Union européenne en matière de dépistage du cancer (doc. 2022/C 473/01). L'UE encourage le Monténégro à s'aligner pleinement sur cet acquis de l'UE et à redoubler d'efforts pour accroître le taux de couverture pour ce qui a trait aux invitations envoyées dans le cadre de ces programmes.

En ce qui concerne la **santé numérique**, l'UE prend note de la stratégie nationale du Monténégro visant à développer la santé numérique. L'UE encourage le Monténégro à partager avec elle des informations sur les efforts déployés pour assurer le suivi de la mise en œuvre en cours du règlement (UE) 2025/327 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2025 relatif à l'espace européen des données de santé.

Dans le domaine des **inégalités en matière de santé**, l'UE prend acte des activités du Monténégro visant à améliorer la santé de groupes vulnérables de la population, notamment les soins de santé maternelle et infantile. En ce qui concerne les minorités ethniques telles que les Roms, l'UE note que le Monténégro a créé six postes de médiateurs roms dans le domaine des soins de santé. En ce qui concerne les **environnements sains et l'évaluation des risques**, l'UE demande au Monténégro de la tenir informée des progrès accomplis dans la mise en œuvre de sa législation nationale visant à assurer l'alignement sur l'acquis de l'UE en matière d'exposition aux champs électromagnétiques (recommandation 1999/519/CE du Conseil).

**L'UE note que l'adoption de la législation susmentionnée et le renforcement des capacités administratives en cours et prévu satisfont aux exigences du troisième critère de clôture énoncé dans le document AD 32/14 CONF-ME 26.**

Compte tenu des considérations qui précèdent, l'UE note que, à ce stade, il n'est pas nécessaire de poursuivre les négociations sur ce chapitre.

L'UE continuera à suivre les progrès réalisés en matière d'alignement sur l'acquis de l'UE et de mise en œuvre de celui-ci tout au long des négociations. L'UE souligne qu'elle accordera une attention particulière au suivi de chacun des points spécifiques évoqués ci-dessus afin de s'assurer que le Monténégro dispose des moyens administratifs requis, qu'il soit en mesure de faire respecter l'acquis couvert par le présent chapitre et d'achever l'alignement législatif, et qu'il soit à même d'appliquer les normes de qualité et de sécurité de l'UE dans le domaine de la santé publique et de la protection des consommateurs.

Il convient d'attacher une importance particulière aux liens entre le présent chapitre et d'autres chapitres des négociations. L'évaluation définitive de la conformité de la législation du Monténégro avec l'acquis de l'UE ainsi que de sa capacité à le mettre en œuvre ne pourra intervenir qu'à un stade ultérieur des négociations. Outre l'ensemble des informations que l'UE pourra solliciter dans le cadre des négociations sur ce chapitre et qui devront être fournies à la Conférence, l'UE invite le Monténégro à fournir régulièrement, par écrit, au conseil de stabilisation et d'association, des informations détaillées sur les progrès réalisés dans la mise en œuvre de l'acquis et le renforcement de ses capacités administratives.

Eu égard à toutes les considérations qui précèdent, l'UE reviendra si nécessaire à ce chapitre en temps voulu.

L'UE note que le Monténégro, dans ses positions de négociation AD 23/14 CONF-ME 18 et AD 10/26 CONF-ME 9, accepte l'acquis au titre du chapitre 28, tel qu'il est en vigueur au 30 mars 2026. L'UE observe en outre que le Monténégro déclare qu'il poursuivra le processus d'alignement sur l'acquis et qu'il sera prêt à le mettre en œuvre au moment de son adhésion à l'Union européenne.

En outre, l'UE rappelle que de nouveaux éléments peuvent venir s'ajouter à l'acquis entre le 30 mars 2026 et la conclusion des négociations.