



**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 23 octobre 2009**

**14974/09**

---

**Dossier interinstitutionnel:  
2009/0155 (ACC)**

---

**ISR 10  
ARM 2  
MI 392**

**PROPOSITION**

---

Origine: Commission européenne

En date du: 22 octobre 2009

---

Objet: Proposition de décision du Conseil relative à la conclusion 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, concernant un accord entre la Communauté européenne et l'État d'Israël sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels (ACAA)

---

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de la Commission européenne transmise par lettre de Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur, à Monsieur Javier SOLANA, Secrétaire général/Haut Représentant.

---

p.j. : COM(2009)559 final



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 22.10.2009  
COM(2009)559 final

2009/0155 (ACC)

Proposition de

### **DÉCISION DU CONSEIL**

**relative à la conclusion 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, concernant un accord entre la Communauté européenne et l'État d'Israël sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels (ACAA)**

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### I. LE PROTOCOLE

#### 1. CONTEXTE

Le point 2.3.1, paragraphe 4, *Faciliter l'accès des produits industriels au marché*, du Plan d'action dans le cadre de la politique de voisinage européenne entre l'UE et Israël engage les parties à «accélérer l'évolution vers des négociations bilatérales conduisant à un ACAA, en tenant compte de la nature spécifique de l'économie israélienne et en s'inspirant du plan d'action de Palerme».

Compte tenu de ce qui précède et des directives de négociation comprises dans la décision spécifique du Conseil du 21 septembre 1992 autorisant la Commission à négocier des accords entre la Communauté économique européenne et certains pays tiers relatifs à la reconnaissance mutuelle des résultats des procédures d'évaluation de la conformité, modifiée par les décisions spécifiques adoptées par le Conseil le 26 mai 1997 et le 8 juillet 2002, la Commission a négocié et paraphé un protocole additionnel à l'accord euro-méditerranéen avec Israël sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels (ci-après dénommé «le protocole»).

Le texte du protocole est joint à la présente communication. La Commission propose que le Conseil autorise la signature du protocole additionnel à l'accord euro-méditerranéen au nom de la Communauté.

#### 2. ÉVALUATION DU PROTOCOLE

Le protocole respecte les principes généraux énoncés dans la communication de la Commission sur la politique commerciale extérieure dans le domaine des normes et de l'évaluation de la conformité (COM(96) 564 final du 13.11.1996).

Il a été décidé, en consultation avec le comité 133, d'adopter cet accord 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 (JO L 147 du 21.6.2000, p. 3), plutôt que d'un accord autonome.

L'ACAA permet l'extension de certains avantages découlant du marché intérieur à des secteurs déjà alignés. Il facilite ainsi l'accès au marché en éliminant les obstacles techniques au commerce des produits industriels. Chaque ACAA comprend un accord-cadre et une ou plusieurs annexes dans lesquelles sont présentés les produits couverts et les moyens utilisés pour étendre les avantages commerciaux dans le secteur concerné.

À cette fin, l'ACAA prévoit deux dispositifs, l'un pour la reconnaissance de l'équivalence dans les domaines de la réglementation technique, de la normalisation et de l'évaluation de la conformité des produits industriels soumis à une réglementation équivalente dans le droit communautaire et dans le droit interne du pays partenaire, l'autre pour l'acceptation mutuelle des produits industriels qui remplissent les conditions requises pour être légalement mis sur le marché de l'une des parties.

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.

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 prévoient 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 (c.-à-d., sur le territoire d'Israël ou d'un des États membres de l'UE), pourront l'être également sur le marché de l'autre. Actuellement, l'accord ne contient aucune annexe utilisant ce mécanisme.

### **3. L'ACCORD-CADRE**

*Article 1<sup>er</sup>: Objectif et moyens.* Cet article définit l'objet de l'ACAA, à savoir l'élimination des obstacles techniques au commerce des produits industriels. L'ACAA prévoit deux dispositifs, décrits ci-dessus.

*Article 2: Définitions.* Cet article ne nécessite pas d'explication.

*Article 3: Alignement de la législation.* Dans cet article, 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.

*Article 4: Infrastructure.* Dans cet article, 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.

*Article 5: Acceptation mutuelle des produits industriels.* Cet article présente les principes des 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.

*Article 6: Clause de sauvegarde.* Cet article confère à chaque partie 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.

*Article 7: Extension du champ d'application.* Cet article dispose que les parties peuvent modifier le champ d'application et la couverture du protocole par la modification des annexes ou par l'ajout de nouvelles.

*Article 8: Obligations des parties eu égard à leurs autorités compétentes et à leurs organismes notifiés.* Conformément à cet article, 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.

*Article 9: Organismes notifiés.* Cet article décrit la procédure de désignation des organismes chargés d'évaluer la conformité au regard des exigences juridiques spécifiées dans les annexes correspondantes. Cette procédure est similaire à celle appliquée au sein de la Communauté. Il établit également la procédure de révocation des organismes notifiés.

*Article 10: Contrôle des organismes notifiés.* Cet article confère à une partie 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.

*Article 11: Échange d'informations.* Cette disposition visant la transparence garantit l'application et l'interprétation uniformes du protocole. Elle invite en outre les parties à encourager leurs organismes notifiés à coopérer afin d'établir des accords de reconnaissance mutuelle volontaire.

*Article 12: Confidentialité.* Cette disposition standard interdit la diffusion d'informations obtenues dans le cadre du protocole.

*Article 13: Gestion de l'accord.* Cet article dispose que le Comité (défini à l'article 2 comme le comité d'association institué dans le cadre de l'accord d'association, ou tout groupe de travail - sous-comité «Industrie, commerce et services» - créé et destiné à des fins commerciales conformément à l'article 73 de l'accord d'association) s'occupe de la gestion de l'accord, ce qui consiste notamment à ajouter et modifier des annexes, à désigner des experts pour les contrôles, à envisager de nouvelles dispositions et à résoudre des questions liées au protocole. Par ailleurs, il prévoit en dernier ressort le recours à la procédure de règlement des différends décrite à l'article 75 de l'accord d'association.

*Article 14: Coopération et assistance techniques.* Cet article confirme la politique communautaire de coopération et d'assistance techniques aux fins de la mise en œuvre correcte du protocole.

*Article 15: Accords avec d'autres pays.* Cet article dispose que l'accord peut être étendu à d'autres pays par un accord explicite et il encourage - mais n'oblige pas - Israël à conclure des accords similaires au protocole, portant sur les mêmes produits, que l'UE pourrait signer avec un autre pays.

*Article 16: Entrée en vigueur.* Cette disposition standard prévoit les modalités de l'entrée en vigueur.

*Article 18: Statut de l'accord.* Cette disposition standard définit le statut des différentes versions linguistiques du texte.

## 4. LES ANNEXES

### 4.1 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.

La couverture est déterminée par la législation communautaire ou la législation interne israélienne applicables et chaque partie en informera l'autre dans la *Section I*.

La *Section II* concerne le champ d'application. Les produits couverts et les exclusions y sont cités; les parties dresseront, par un échange de lettres, la liste des types de produits à couvrir. Il y est également précisé que les dispositions de l'annexe s'appliquent aux produits couverts, quelle que soit leur origine. L'ACAA portera sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour tous les produits relevant du domaine pharmaceutique, à l'exclusion des produits de thérapies avancées, des médicaments spéciaux basés sur des tissus et des cellules d'origine humaine et des médicaments comprenant des produits sanguins. L'inclusion de ces produits peut être décidée d'un commun accord entre les parties si la législation israélienne les régissant est alignée.

La *Section III* dispose que les parties se communiquent les coordonnées de leurs autorités compétentes. Les autorités compétentes sont chargées de la procédure de certification des bonnes pratiques de fabrication dans les parties (les organismes notifiés ne sont pas compétents en la matière).

La *Section IV* concerne les modalités spécifiques relatives à ces produits. Le paragraphe 1 contient des définitions. Le paragraphe 2 énonce les obligations mutuelles des parties, qui consistent à reconnaître les conclusions de conformité des fabricants et des importateurs avec les bonnes pratiques de fabrication de l'UE et leur équivalent israélien. Le paragraphe 3 prévoit un échange d'informations sur la situation des fabricants et des importateurs en matière d'autorisation, ainsi que sur le résultat des inspections. Le paragraphe 4 porte sur un échange de rapports d'inspection. Le paragraphe 5 concerne l'échange des résultats d'essais en laboratoire sur demande motivée. Le paragraphe 6 prévoit des dispositions similaires pour l'échange d'informations sur la libération des lots de produits. Le paragraphe 7 définit le modèle de l'échange d'informations. Le paragraphe 8 prévoit un dispositif de sauvegarde, conférant à chacune des parties le droit de demander un rapport d'inspection ou d'essai intégral. Le paragraphe 9 engage Israël à participer au système d'alerte de la Communauté. Le paragraphe 10 prévoit la possibilité d'un échange d'informations. Le paragraphe 11 dispose que les parties s'informent mutuellement des points de contact qui surveilleront la mise en œuvre et l'exécution des dispositions de l'annexe.

### 4.2 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.

## **5. RELATIONS AVEC LES ÉTATS MEMBRES DE L'AELE ET DE L'EEE**

Conformément aux procédures d'information et de consultation définies dans l'accord sur l'Espace économique européen, et notamment dans son protocole 12, la Commission a informé les États membres de l'AELE et de l'EEE de l'évolution et du résultat des négociations.

## **6. IMPACT**

La Commission considère que l'ACAA proposé présente, pour les deux parties, des avantages assez équitablement répartis. Dans le secteur couvert, la Communauté s'est assuré un accès effectif aux marchés en ce qui concerne l'accès aux procédures de l'autre partie. L'ACAA vient confirmer qu'Israël a transposé la législation communautaire. Il permettra d'obtenir des avantages commerciaux.

Le 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 ou normes alignés. La reconnaissance de la certification permettra de réaliser des économies et de stimuler les exportations.

Il n'a pas toujours été possible de quantifier le coût ou le temps nécessaires à l'obtention de la libération des lots pour les produits pharmaceutiques en Israël. L'importance exacte de l'économie de temps ou de coûts, ni l'ampleur des débouchés commerciaux que procurera le protocole ne peuvent donc être mesurées dans tous les cas. Pour ce faire, il faudra attendre que le protocole soit appliqué depuis un certain temps.

Voir au tableau I ci-joint les chiffres des échanges de produits pharmaceutiques entre Israël et l'UE. Ils ont été transmis par la Fédération européenne des industries et associations pharmaceutiques (EFPIA). Il est à noter que le total des échanges de ces produits entre les deux parties dans les conditions de l'ACAA proposé s'est élevé à près d'un milliard d'euros en 2007.

En fait, la plupart des avantages ne sont pas aisément quantifiables, notamment lorsqu'il s'agit de la diminution du temps d'accès aux marchés, de l'amélioration de la prévisibilité, de la réduction des mesures protectionnistes et de l'harmonisation des systèmes. Ce que l'on peut garantir en revanche, c'est que tout accord fournit des niveaux d'accès réciproques aux marchés, du point de vue de l'évaluation de la conformité.

Quant aux avantages pour Israël, l'ACAA lui facilitera l'accès au marché communautaire. Israël considère l'ACAA comme un moyen de nouer des relations industrielles plus étroites avec l'UE et d'intégrer entièrement certains secteurs au marché intérieur.

## Tableau I – Échanges de produits pharmaceutiques entre l'UE et Israël, la Cisjordanie et la Bande de Gaza

### Remarques.

1. Par «importations» on entend les importations en provenance d'Israël, de la Cisjordanie et de la Bande de Gaza vers l'UE-27 pendant la période considérée. Par «exportations» on entend les exportations en provenance de l'UE-27 vers Israël, la Cisjordanie et la Bande de Gaza pendant la période considérée.
2. Les montants sont exprimés en millions d'euros.
3. Le point est utilisé comme séparateur décimal.
4. Source: EFPIA.

### Partie I : 2000 et 2005

PRODUIT	2000		Balance commerciale	2005		Balance commerciale
	Importations	Exportations		Importations	Exportations	
2936 – Provitamines	7.371	6.679	-691	7.796	2.697	-5.099
2937 - Hormones	467	1.517	1.050	3.008	3.173	166
2938 - Hétérosides	1.728	121	-1.607	1.129	256	-873
2939 - Alcaloïdes	3.806	1.075	-2.732	512	955	444
2941 - Antibiotiques	1.278	7.552	6.274	8.735	19.696	10.962
3001 - Produits pharmaceutiques	2	1.260	1.258	20	159	140
3002 - Produits pharmaceutiques	348.092	38.732	-309.359	134.778	52.921	-81.858
3003 - Produits pharmaceutiques	1.925	17.192	15.268	122.469	8.278	-114.191
3004 - Produits pharmaceutiques	45.949	275.486	229.537	230.340	321.602	91.261
3005 - Produits pharmaceutiques	5.283	5.378	96	6.172	3.501	-2.671
3006 - Produits pharmaceutiques	4.092	9.571	5.478	4.868	22.160	17.292

<b>Total (2936-3006)</b>	<b>419.992</b>	<b>364.563</b>	<b>-55.429</b>	<b>519.826</b>	<b>435.399</b>	<b>-84.428</b>
<b>Total (3001-3006)</b>	<b>405.342</b>	<b>347.620</b>	<b>-57.723</b>	<b>498.648</b>	<b>408.621</b>	<b>-90.027</b>

Tableau 1 (suite):

*Partie II : 2007*

PRODUIT	2007		Balance commerciale
	Importations	Exportations	
2936 – Provitamines	5.735	4.609	-1.126
2937 - Hormones	1.075	1.474	399
2938 - Hétérosides	149	300	152
2939 - Alcaloïdes	5.180	1.418	-3.762
2941 - Antibiotiques	1.242	6.959	5.717
3001 - Produits pharmaceutiques	54	340	286
3002 - Produits pharmaceutiques	8.465	53.419	44.954
3003 - Produits pharmaceutiques	68.847	12.338	-56.509
3004 - Produits pharmaceutiques	400.290	344.611	-55.679
3005 - Produits pharmaceutiques	4.463	5.025	562
3006 - Produits pharmaceutiques	5.483	27.137	21.654
<b>Total (2936-3006)</b>	<b>500.982</b>	<b>457.632</b>	<b>-43.350</b>
<b>Total (3001-3006)</b>	<b>487.602</b>	<b>442.871</b>	<b>-44.731</b>

## **II. LE PROJET DE DÉCISION DU CONSEIL**

Une proposition de décision du Conseil est jointe en annexe.

Elle concerne la signature et l'adoption de l'ACAA. Ce protocole requiert la signature d'Israël pour être adopté. Il est donc proposé que le président du Conseil soit autorisé à désigner la personne habilitée à signer le protocole au nom de la Communauté, sur la base des articles 133 et 300 du traité. À cet égard, dans le droit fil de ses décisions précédentes relatives à la conclusion d'ACAA et d'accords de reconnaissance mutuelle, le Conseil devrait instaurer les procédures communautaires appropriées pour la mise en œuvre et la gestion du protocole.

En consultation avec le comité spécial désigné par ses soins, le Conseil devrait en particulier conférer à la Commission les compétences nécessaires à la gestion et à la mise en œuvre du protocole. Par ailleurs, le Conseil devrait déléguer à la Commission, en consultation avec le comité spécial, les compétences nécessaires pour déterminer la position communautaire au regard de ce protocole dans le comité d'association ou, dans le cas où le conseil d'association aurait délégué, conformément à l'article 73 de l'accord d'association, ses compétences à un groupe de travail chargé des questions commerciales, dans ce groupe de travail.

Par la délégation de compétences, la Commission se voit également habilitée à ajouter de nouvelles annexes, après consultation en bonne et due forme des États membres dans le cadre du comité 133, dans la mesure où, comme il est indiqué dans le préambule, les engagements visés dans l'accord euro-méditerranéen impliquent notamment que tous les efforts possibles soient déployés pour rapprocher les législations des deux parties.

La Commission propose donc que le Conseil adopte la décision ci-jointe relative à la signature et à la conclusion de l'ACAA.

Proposition de

## DÉCISION DU CONSEIL

**relative à la conclusion 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, concernant un accord entre la Communauté européenne et l'État d'Israël sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels (ACAA)**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 133 en liaison avec l'article 300, paragraphe 2, premier alinéa, première phrase,

vu la proposition de la Commission,

considérant ce qui suit:

- (1) 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, (ci-après dénommé «l'accord d'association»)<sup>1</sup> est entré en vigueur le 20 novembre 1995.
- (2) L'article 47 de l'accord d'association prévoit, le cas échéant, la conclusion d'un accord européen d'évaluation de la conformité et l'article 55 du même accord stipule que tous les efforts possibles doivent être déployés pour rapprocher les législations des parties.
- (3) Le protocole de l'accord d'association sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels (ci-après dénommé «le protocole»), paraphé à Bruxelles le 24 juin 2009, devrait être signé.
- (4) Aux termes de l'article 70, paragraphe 2, de l'accord d'association, le conseil d'association peut déléguer ses compétences au comité d'association et, en vertu de l'article 73, le conseil d'association peut décider de créer un groupe de travail ou tout autre organisme nécessaire à la mise en œuvre de l'accord.
- (5) Les procédures internes nécessaires au bon fonctionnement du protocole devraient être établies.
- (6) Il convient d'habiliter la Commission à apporter des modifications techniques à ce protocole et à prendre des décisions relatives à sa mise en œuvre,

---

<sup>1</sup> JO L 147 du 21.6.2000, p.3.

DÉCIDE:

*Article premier*

Le protocole de l'accord euro-méditerranéen avec l'État d'Israël sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels (ci-après dénommé «le protocole») est approuvé au nom de la Communauté européenne.

Le texte du protocole est annexé à la présente décision.

*Article 2*

Le président du Conseil est autorisé à désigner la personne habilitée à signer le protocole au nom de la Communauté. Le président du Conseil transmet, au nom de la Communauté, la note diplomatique prévue par l'article 16 du protocole.

*Article 3*

1. Après consultation du comité spécial désigné par le Conseil, la Commission:
  - a) procède à l'information, la coopération, la désignation, la modification, la vérification et la gestion prévues aux articles 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14 et 15 du protocole;
  - b) procède à l'information, la coopération, la désignation, la modification, la vérification et la gestion prévues dans les annexes du protocole;
  - c) répond, le cas échéant, à des demandes conformément aux annexes du protocole.
2. La position à adopter par la Communauté concernant le protocole dans le comité d'association et, le cas échéant, dans un organisme mis en place par le conseil d'association au titre de l'article 73 de l'accord d'association et chargé des questions commerciales doit être déterminée par la Commission, à l'issue d'une consultation du comité spécial visé au paragraphe 1 du présent article.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Conseil  
Le président*

**PROTOCOLE A L'ACCORD EURO-MEDITERRANEEN ETABLISSANT UNE  
ASSOCIATION ENTRE LES COMMUNAUTES EUROPEENNES ET LEURS ÉTATS  
MEMBRES, D'UNE PART, ET L'ÉTAT D'ISRAËL, D'AUTRE PART, CONCERNANT UN  
ACCORD ENTRE LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE ET L'ÉTAT D'ISRAËL SUR  
L'EVALUATION DE LA CONFORMITE ET L'ACCEPTATION DES PRODUITS  
INDUSTRIELS (ACAA)**

LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

ET

L'ÉTAT D'ISRAËL

ci-après dénommé «Israël»

ci-après dénommés «les parties»,

CONSIDÉRANT que l'État d'Israël est partie 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, ci-après dénommé «l'accord d'association»<sup>2</sup>,

RECONNAISSANT que l'adoption et la mise en œuvre progressives du droit communautaire applicable par Israël permettent d'étendre certains avantages découlant du marché intérieur et d'assurer son bon fonctionnement dans certains secteurs,

CONSIDÉRANT que, dans les secteurs couverts par le présent accord, le droit interne d'Israël est aligné en grande partie sur le droit communautaire applicable,

CONSIDÉRANT leur attachement mutuel aux principes de libre circulation des marchandises et d'amélioration de la qualité des produits, de manière à garantir la santé et la sécurité de leurs citoyens et la protection de l'environnement, notamment par le biais d'une assistance technique et d'autres formes de coopération,

DÉSIREUX d'adjoindre à l'accord d'association un protocole sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels (ci-après dénommé «l'accord») prévoyant l'acceptation mutuelle des produits industriels qui remplissent les conditions pour être légalement mis sur le marché de l'une des parties, y compris le cas échéant la reconnaissance mutuelle des résultats des procédures obligatoires d'évaluation de la conformité des produits industriels, tout en observant que l'article 47 de l'accord d'association prévoit, le cas échéant, la conclusion d'un accord européen sur l'évaluation de la conformité et que l'article 55 du même accord prévoit que les parties mettent tout en œuvre pour rapprocher leurs législations respectives,

PRENANT ACTE des relations étroites entre l'Union européenne et l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège instituées par l'accord sur l'Espace économique européen, qui font qu'il est opportun d'envisager la conclusion en parallèle d'un accord européen sur l'évaluation de la conformité entre Israël et ces pays, équivalent au présent accord,

CONSCIENTS de leur qualité de parties contractantes à l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce et, en particulier, des droits et obligations qui leur incombent en vertu de l'accord sur les obstacles techniques au commerce de l'Organisation mondiale du commerce,

SONT CONVENUS DES DISPOSITIONS SUIVANTES:

---

<sup>2</sup> JO L 147 du 21.6.2000, p. 3 et «Kitvei Amana» (Journal des publications officielles d'Israël) 1034.

## *Article premier*

### **Objectif et moyens**

1. L'objet du présent accord est de faciliter l'élimination, par les parties, des obstacles techniques au commerce de certains produits industriels, énumérés dans les annexes du présent accord qui en forment partie intégrante.
2. Les moyens pour atteindre cet objectif sont les suivants:
  - a) l'adoption et la mise en œuvre par Israël, au niveau national, de réglementations techniques, normes et procédures d'évaluation de la conformité qui soient équivalentes à celles du droit communautaire applicable;
  - b) la mise en œuvre par Israël d'une infrastructure réglementaire et technique qui soit équivalente à celle en place dans les États membres de l'Union européenne;
  - c) l'acceptation mutuelle des produits industriels qui remplissent les conditions pour être légalement mis sur le marché de l'une des parties, y compris, le cas échéant, la reconnaissance mutuelle des résultats de l'évaluation obligatoire de la conformité des produits industriels soumis au droit communautaire et au droit israélien équivalent;
  - d) l'acceptation des produits industriels qui remplissent les conditions pour être légalement mis sur le marché en Israël et dans un État membre quelconque de l'Union européenne, dans des conditions analogues à celles applicables aux échanges de biens entre les États membres de l'Union européenne.

## *Article 2*

### **Définitions**

Aux fins du présent accord, on entend par:

- a) «produits industriels», les produits entrant dans le champ d'application des annexes du présent accord;
- b) «droit communautaire applicable», tout acte législatif et toute pratique de mise en œuvre de l'Union européenne applicables à une situation particulière, à un risque ou à une catégorie de produits industriels mentionnés dans les annexes du présent accord;
- c) «droit interne», tout acte législatif et toute pratique par lesquels Israël a aligné sa législation sur le droit communautaire applicable à une situation particulière, à un risque ou à une catégorie de produits industriels;
- d) «autorité compétente», une instance sous la juridiction de l'un des États membres de l'Union européenne ou d'Israël, qui est responsable de la mise en œuvre effective du droit communautaire et du droit interne dans un secteur industriel spécifique et, le cas échéant, de la désignation des organismes notifiés;

- e) «organisme notifié», un organisme désigné par une autorité compétente relevant de la juridiction de l'une des parties à l'accord et notifié à l'autre partie en tant qu'autorité compétente pour évaluer la conformité aux exigences du droit communautaire ou du droit interne;
- f) «Comité», le comité d'association mis en place en vertu de l'article 70 de l'accord d'association ou tout organe constitué par le Conseil d'association en vertu de l'article 73 de l'accord d'association et chargé d'examiner les questions commerciales.

La définition des termes utilisés dans le présent accord correspond à celle qu'ils ont en droit communautaire et en droit interne israélien.

### *Article 3*

#### ***Alignement de la législation***

Aux fins du présent accord, Israël accepte de prendre, en consultation avec la Commission européenne, les mesures utiles pour s'aligner sur le droit communautaire applicable et le faire respecter pour ce qui est de la mise sur le marché de produits couverts par le présent accord.

Dans les secteurs couverts par le présent accord où le droit communautaire applicable se fonde sur l'utilisation de normes techniques conférant une présomption de conformité aux exigences de sécurité essentielles (secteurs de la «Nouvelle approche»), Israël accepte de prendre, en consultation avec la Commission européenne, les mesures utiles pour s'aligner sur les pratiques communautaires applicables et les faire respecter dans les domaines de la normalisation, de la métrologie, de l'accréditation, de l'évaluation de la conformité, de la surveillance du marché, de la sécurité générale des produits et de la responsabilité du producteur. Les secteurs «Nouvelle approche» sont indiqués en tant que tels dans les annexes sectorielles.

### *Article 4*

#### ***Infrastructure technique***

Aux fins du présent accord, Israël accepte de prendre, en consultation avec la Commission européenne, les mesures utiles pour mettre en place et assurer le fonctionnement d'autorités compétentes appropriées conformément à l'article 9.

Dans les secteurs couverts par le présent accord dans lesquels le droit communautaire applicable repose sur l'utilisation de normes techniques conférant une présomption de conformité aux exigences de sécurité essentielles (secteurs de la «Nouvelle approche»), Israël accepte de mettre en place sur son territoire et d'assurer le fonctionnement d'organismes capables de soutenir les fonctions de normalisation, métrologie, accréditation, surveillance du marché, évaluation de la sécurité générale des produits, évaluation et application de la responsabilité du producteur, à un niveau globalement équivalent à celui des organismes établis dans les États membres de l'Union.

## *Article 5*

### ***Acceptation mutuelle des produits industriels y compris leur évaluation de conformité***

1. Les parties conviennent qu'aux fins de l'acceptation mutuelle, les produits industriels énumérés dans les annexes relatives à l'acceptation des produits réglementés qui remplissent les conditions pour être légalement mis sur le marché de l'une des parties peuvent être mis sur le marché de l'autre, notamment lorsqu'ils satisfont:
  - a) aux exigences des dispositions législatives concernant la situation, dans l'une ou l'autre des parties, des personnes responsables de la mise des produits sur le marché et
  - b) le cas échéant, aux dispositions applicables concernant le lieu d'établissement des instances responsables de l'évaluation de la conformité.
2. Les parties reconnaissent qu'aux fins de l'acceptation mutuelle, les produits industriels énumérés dans les annexes sur l'acceptation des produits non soumis à une réglementation commune et pour lesquels il n'existe pas de réglementations techniques européennes, peuvent être échangés entre Israël et l'Union européenne sur la base du principe qu'un produit légalement commercialisé sur le marché d'Israël ou de l'un des États membres de l'UE peut être légalement commercialisé dans celui de l'autre partie au présent accord.
3. Lorsque les produits sont soumis à des procédures obligatoires d'évaluation de la conformité à réaliser conformément au droit communautaire ou aux droits nationaux énumérés dans les annexes, les parties conviennent en outre de reconnaître les résultats de ces procédures sans que ces dernières ne doivent être répétées et sans que des exigences supplémentaires ne soient posées aux fins de l'acceptation de l'évaluation de la conformité.
4. Nonobstant les paragraphes 5.1, 5.2 et 5.3, aucune partie n'est obligée d'accepter sur son marché des produits qui ont été mis légalement sur le marché de l'autre partie en conséquence d'un accord ayant des effets similaires à ceux du présent accord entre l'une des parties et un pays tiers ou une tierce partie, ou en vertu d'une concession unilatérale de l'une des parties envers un pays tiers ou une tierce partie.

## *Article 6*

### ***Clause de sauvegarde***

Lorsqu'une partie constate qu'un produit industriel commercialisé sur son territoire en application du présent accord et utilisé conformément à son usage prévu 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.

## *Article 7*

### ***Extension du champ d'application***

Si Israël adopte et met en œuvre dans son droit interne de nouvelles dispositions alignées sur le droit communautaire applicable, les parties peuvent modifier les annexes ou en ajouter d'autres, selon la procédure prévue à l'article 13.

## *Article 8*

### ***Obligations des parties relatives à leurs autorités compétentes et à leurs organismes notifiés***

1.
  - a) Les parties veillent à ce que les autorités compétentes chargées, sous leur juridiction, de la mise en œuvre effective du droit communautaire et du droit interne l'appliquent sans discontinuer. En outre, elles font en sorte que ces autorités compétentes puissent garantir la conformité des produits industriels au droit communautaire ou interne ou exiger leur retrait du marché et le cas échéant, désigner, suspendre, rétablir ou révoquer des organismes notifiés.
  - b) Les parties communiquent le nom et l'adresse de leurs autorités compétentes et gardent une liste de ces instances.
2.
  - a) Les parties veillent à ce que les organismes notifiés désignés, sous leur juridiction respective, pour évaluer la conformité au regard des dispositions du droit communautaire ou du droit interne mentionnées dans les annexes respectent sans discontinuer les dispositions du droit communautaire ou interne. En outre, elles prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que ces organismes notifiés conservent les compétences requises pour effectuer les tâches pour lesquelles ils ont été désignés.
  - b) Les parties communiquent le nom et l'adresse de leurs organismes notifiés et gardent une liste de ces instances.

## *Article 9*

### ***Procédures pour la reconnaissance des autorités compétentes et la désignation des organismes notifiés***

1. La procédure ci-après s'applique à la reconnaissance des autorités compétentes chargées de la mise en œuvre effective du droit communautaire et du droit interne, afin de garantir la conformité des produits industriels au droit communautaire ou interne et, le cas échéant, d'exiger leur retrait du marché et de désigner, suspendre, rétablir ou révoquer des organismes notifiés:
  - a) une partie transmet par écrit sa désignation à l'autre, en indiquant le territoire concerné et le titre de l'annexe du présent accord pour laquelle l'autorité responsable a compétence pour exécuter les tâches énumérées à l'article 8, paragraphe 1, y compris, le

cas échéant, les limitations de cette compétence à l'intérieur du territoire ou du champ d'application de l'annexe;

b) à compter de la confirmation écrite de l'autre partie, l'autorité responsable est réputée compétente pour exécuter les tâches énumérées à l'article 8, paragraphe 1, en rapport avec les annexes pour lesquelles elle a été reconnue.

2. La procédure décrite ci-dessous s'applique à la désignation des organismes notifiés en vue de l'évaluation de la conformité au regard des exigences du droit communautaire ou interne précisées dans les annexes:

a) une partie transmet par écrit sa notification à l'autre, en indiquant le titre de l'annexe du présent accord pour laquelle l'organisme notifié a compétence pour évaluer la conformité et, le cas échéant, les limitations de cette compétence à l'intérieur du champ d'application de l'annexe;

b) à compter de la confirmation écrite de l'autre partie, l'organisme est réputé organisme notifié et compétent pour évaluer la conformité aux dispositions précisées dans les annexes.

3. Si une partie décide de révoquer un organisme notifié relevant de sa juridiction, elle en informe l'autre partie par écrit. L'organisme notifié cesse d'évaluer la conformité aux dispositions précisées dans les annexes au plus tard à compter de la date de sa révocation. Néanmoins, les évaluations de la conformité effectuées avant cette date restent valables, sauf décision contraire du Comité.

#### *Article 10*

##### ***Contrôle des organismes notifiés***

1. Chaque partie peut demander à l'autre de vérifier la compétence technique et la conformité d'un organisme notifié ou d'un organisme candidat à la notification relevant de sa juridiction. Cette demande doit être justifiée, d'une manière objective et raisonnée, de façon à permettre à la partie responsable de la notification d'effectuer le contrôle demandé et d'en rendre compte rapidement à l'autre partie. Les parties peuvent également examiner conjointement le cas de cet organisme, avec la participation des autorités compétentes. À cet effet, les parties veillent à la pleine coopération des autorités sous leur juridiction. Les parties prennent toutes les mesures appropriées et utilisent tous les moyens nécessaires pour résoudre les problèmes constatés.

2. Si les problèmes ne peuvent pas être résolus à la satisfaction des deux parties, celles-ci peuvent notifier leur désaccord au Comité en indiquant a) les raisons de la demande, soutenue par des preuves adéquates pour vérifier la compétence technique et la conformité de l'organisme notifié, b) les raisons pour lesquelles les problèmes ne peuvent pas être résolus à la satisfaction des deux parties et, le cas échéant, c) la preuve qu'il existe une menace réelle et imminente pour la santé humaine et la sécurité. Le Comité peut décider des mesures à prendre.

3. Sauf décision contraire du Comité, la notification de l'organisme et la reconnaissance de sa compétence pour évaluer la conformité au regard des exigences du droit communautaire ou interne précisées dans les annexes sont suspendues en tout ou en partie à compter de la date à laquelle le différend opposant les parties a été notifié au Comité.

#### *Article 11*

#### ***Échange d'informations et coopération***

En vue de garantir une application et une interprétation correctes et uniformes du présent accord et d'encourager les échanges de produits industriels entre les parties, celles-ci:

- a) s'informent mutuellement des modifications législatives proposées ou effectives et échangent des informations concernant la mise en œuvre du droit et des pratiques, y compris en particulier sur les procédures visant à garantir la conformité des organismes notifiés sur leur territoire aux règles qui leur sont applicables;
- b) s'invitent mutuellement à participer à leurs mécanismes d'échange d'informations ayant trait à des secteurs couverts par les annexes du présent accord, sauf disposition contraire dans les annexes. L'Union européenne examinera la possibilité d'inviter Israël à participer aux instances et aux réseaux européens concernés;
- c) encouragent leurs organismes notifiés à coopérer en vue de conclure des accords de reconnaissance mutuelle volontaire.

#### *Article 12*

#### ***Confidentialité***

Les représentants, experts et autres agents des parties sont tenus, même après la cessation de leurs fonctions, de ne pas divulguer les informations obtenues dans le cadre du présent accord qui sont couvertes par le secret professionnel. Les informations ne peuvent pas être utilisées à des fins autres que celles prévues par le présent accord.

#### *Article 13*

#### ***Gestion de l'accord***

1. La responsabilité du bon fonctionnement du présent accord incombe au Comité. Celui-ci est notamment habilité à prendre des décisions concernant:
  - a) la modification et le retrait d'annexes,
  - b) l'ajout d'annexes,

- c) la nomination d'experts chargés de vérifier la compétence technique d'un organisme notifié et sa conformité aux exigences qui lui sont applicables, en vertu de l'article 10, paragraphe 1,
  - d) l'échange d'informations sur les modifications proposées et effectives des dispositions du droit communautaire et du droit interne mentionnées dans les annexes,
  - e) l'examen d'éventuelles procédures nouvelles ou complémentaires d'évaluation de la conformité dans un secteur couvert par une annexe,
  - f) la résolution de tout problème lié à l'application du présent accord,
  - g) la soumission de questions pour décision au mécanisme de règlement des différends décrit à l'article 75 de l'accord d'association ou à tout autre mécanisme ad hoc approprié instauré sur la base d'un accord entre les parties en vertu de l'accord d'association.
2. Le Comité peut déléguer les responsabilités ci-dessus définies en vertu du présent accord.
  3. Le Comité décide de la date d'entrée en vigueur de toute modification des annexes.

#### *Article 14*

##### ***Coopération technique***

Les parties coopèrent si nécessaire en vue de soutenir la mise en œuvre et l'application effectives du présent accord.

#### *Article 15*

##### ***Accords avec d'autres pays***

1. Le présent accord peut, par un accord explicite entre les parties, y compris par une décision du Comité, être élargi de façon à couvrir l'acceptation des produits industriels de pays tiers ou de tierces parties avec lesquels l'Union européenne a conclu un accord similaire au présent accord dans les secteurs correspondants.
2. Lorsque l'Union européenne notifie à Israël qu'elle a conclu un accord similaire au présent accord avec un pays tiers ou une tierce partie pour ce qui est de l'acceptation de produits industriels dans des secteurs correspondants, Israël examine s'il est en mesure de conclure avec le pays tiers ou la tierce partie un accord correspondant.

*Article 16*

***Entrée en vigueur***

Le présent accord entre en vigueur 30 jours après la date de la dernière communication écrite, transmise par voie diplomatique, par laquelle les parties se sont informé que leurs exigences respectives de droit interne pour l'entrée en vigueur du présent accord étaient satisfaites.

*Article 17*

***Durée***

Le présent accord est conclu pour une durée illimitée. Chacune des parties peut dénoncer l'accord par une notification correspondante à l'autre partie. L'accord cesse d'être applicable douze mois après cette notification.

Dans l'intervalle entre la dénonciation de l'accord par l'une des parties et la fin de son applicabilité, la résiliation de l'accord est sans effet sur les droits et obligations découlant de celui-ci avant la date effective de sa résiliation.

*Article 18*

***Statut de l'accord***

Le présent accord est établi en double exemplaire en langues allemande, anglaise, bulgare, danoise, espagnole, estonienne, finnoise, française, grecque, hongroise, irlandaise, italienne, lettone, lituanienne, maltaise, néerlandaise, polonaise, portugaise, roumaine, slovaque, slovène, suédoise et tchèque ainsi qu'en langue hébraïque, chacun de ces textes faisant également foi.

Fait à, le

## ANNEXE RELATIVE A L'ACCEPTATION MUTUELLE DES PRODUITS INDUSTRIELS

### Bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les produits pharmaceutiques

#### SECTION I

##### DROIT COMMUNAUTAIRE ET DROIT INTERNE

Droit communautaire: Législation communautaire et dispositions que la Commission européenne a communiquées à Israël et publiées en relation avec la présente annexe

Droit interne israélien: Législation israélienne qu'Israël a communiquée à la Commission européenne et publiée en relation avec la présente annexe,

#### SECTION II

##### PORTÉE ET CHAMP D'APPLICATION

###### *1. Champ d'application*

À l'exception des produits énumérés au paragraphe 2 Exclusions, les dispositions de la présente annexe couvrent les médicaments, les principes pharmaceutiques actifs, les excipients pharmaceutiques, y compris les mélanges de ces excipients, à usage humain ou vétérinaire, auxquels s'appliquent les critères de bonnes pratiques de fabrication (BPF), qui sont régis par la réglementation concernée communiquée par chaque partie à l'autre (voir section I de la présente annexe) et qui sont directement distribués par le fabricant ou l'importateur de l'une des parties à l'importateur de l'autre partie.

Parmi les produits inclus figurent les produits pharmaceutiques chimiques et biologiques, les produits immunologiques, les produits radiopharmaceutiques et les médicaments à base de plantes.

Les dispositions de la présente annexe s'appliquent aux produits couverts par celle-ci, quelle que soit leur origine.

###### *2. Exclusions*

Les médicaments dérivés de sang ou de plasma humain, les médicaments de thérapie innovante, les médicaments expérimentaux, les médicaments homéopathiques, les gaz à usage médical et les médicaments immunologiques à usage vétérinaire sont exclus du champ d'application de la présente annexe.

Les parties disposent d'un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente annexe pour examiner la possibilité d'en étendre la couverture aux médicaments dérivés de sang ou de plasma humain, aux médicaments de thérapie innovante et aux médicaments immunologiques à usage vétérinaire.

### *3. Maintien, publication et extension du champ d'application et exclusion*

Dès l'entrée en vigueur de la présente annexe, les parties dressent, par un échange de lettres, une liste des types de produits et d'activités à couvrir et peuvent également préciser les produits à exclure.

En outre, en vue de l'exécution de l'article 5, paragraphe 4, du présent accord en liaison avec la présente annexe, les parties acceptent de s'informer mutuellement de la conclusion d'accords ayant une finalité similaire au présent accord et de toute concession unilatérale à un pays tiers ou à une tierce partie produisant un effet similaire à un accord de ce type, de l'éventail de produits et de procédures couverts dans ces accords et de leur intention d'autoriser ou de refuser la mise de produits sur leur marché en dérogeant à certaines obligations (notamment celles énoncées à la section IV, paragraphe 2) en relation avec de tels accords et de telles concessions unilatérales.

Par l'intermédiaire des points de contact mentionnés au paragraphe 11 de la section IV, les parties peuvent, à la suite d'une évaluation des dispositions légales et d'application en conformité avec le droit communautaire visé dans la section I, ajouter ou exclure d'autres types de produits et d'activités. À l'issue de cette procédure, la liste peut être dûment modifiée par un échange de lettres entre les parties.

Les parties publient ce qui suit: 1) la liste des types de produits et d'activités couverts par la présente annexe, 2) une liste des éventuels accords produisant des effets similaires au présent accord pour lesquels la dérogation prévue au paragraphe 2, point e), de la section IV a été invoquée par l'autre partie et 3) une liste des éventuelles concessions unilatérales à un pays tiers ou à une tierce partie ayant des effets similaires à un accord de ce type, pour lesquelles la dérogation prévue au paragraphe 2, point e), de la section IV a été invoquée par l'autre partie .

## SECTION III

### AUTORITÉS COMPÉTENTES

#### *Union européenne*

Les organismes qui ont été désignés par les États membres de l'Union européenne conformément au droit communautaire cité dans la section I, notifiés à Israël en vertu de l'article 9 du présent accord et rendus publics par la Commission européenne.

#### *Israël*

Les organismes qui ont été désignés par les Israël conformément au droit interne israélien cité dans la section I, notifiés à l'Union européenne en vertu de l'article 9 du présent accord et rendus publics par Israël.

## SECTION IV

### DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES

#### *1. Définitions*

Aux fins de la présente annexe, on entend par:

*Laboratoire officiel de contrôle des médicaments (OMCL)*, le laboratoire désigné par un État membre de l'Union européenne ou Israël, visé et régi par la législation pharmaceutique et les lignes directrices de la Communauté, du Conseil de l'Europe et d'Israël, en vue de réaliser des essais de laboratoire pour une autorité compétente, indépendamment du fabricant, sur des médicaments avant et/ou après leur mise sur le marché, dans le cadre de la surveillance générale des médicaments par rapport à la sécurité des patients et/ou des animaux.

*Libération des lots par une autorité officielle de contrôle (OCABR)*, l'exigence d'une partie, conformément aux dispositions de la législation pharmaceutique et aux lignes directrices de la Communauté, du Conseil de l'Europe et d'Israël, qu'un laboratoire officiel de contrôle des médicaments établisse la conformité d'un lot aux spécifications approuvées définies dans l'autorisation de mise sur le marché, avant que l'autorité compétente de la partie autorise la mise sur le marché du lot. L'examen inclut un essai sur la base d'un plan défini dans les lignes directrices susmentionnées.

*Nouveau contrôle*, les essais de médicaments importés d'un pays tiers ou de l'autre partie, y compris une analyse qualitative complète, une analyse quantitative d'au moins toutes les substances actives et tous les autres essais ou vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments dans le respect des exigences retenues pour l'autorisation de mise sur le marché.

#### *2. Obligations des parties*

- a) S'agissant des produits couverts par la présente annexe, chaque partie reconnaît les conclusions des examens de la conformité des fabricants et des importateurs avec les principes et les lignes directrices des BPF de l'UE et des BPF israéliennes équivalentes, effectués par les services d'inspection compétents de l'autre partie sur son propre territoire ou dans un pays tiers en conformité avec les dispositions relatives aux inspections, comme attesté par l'octroi ou le refus d'accorder un certificat de BPF. Les dispositions correspondantes sont citées dans la section I.
- b) S'agissant des médicaments couverts par la présente annexe, chaque partie reconnaît les autorisations de fabrication et d'importation correspondantes qui attestent de la conformité avec la législation sur la fabrication et l'importation, ainsi qu'avec les principes et les lignes directrices concernant les BPF de l'UE et leur équivalent israélien.
- c) La certification de la conformité de chaque lot à ses spécifications par le fabricant établi dans l'une des parties ou par l'importateur est reconnue par l'autre partie sans réexamen lors

de l'importation de l'une partie vers l'autre. Cependant, les responsabilités supplémentaires de la personne habilitée ou du pharmacien compétent de l'importateur dans chaque partie, eu égard à la certification de chaque lot comme indiqué dans la section I ci-dessus, demeurent conformes aux dispositions du droit communautaire et du droit interne israélien visées à la section I.

- d) Les dispositions des paragraphes a), b) et c) s'appliquent à des produits finis ou intermédiaires importés d'un pays tiers, puis exportés vers l'autre partie, uniquement si chaque lot du médicament a fait l'objet d'un nouveau contrôle de la part de l'importateur d'un pays tiers ou d'un fabricant situé dans l'une des parties et si le fabricant dans le pays tiers a été soumis à une inspection de l'autorité compétente de l'une des parties, dont il est ressorti que, pour le produit ou la catégorie de produits, le fabricant satisfaisait aux bonnes pratiques de fabrication.
- e) Toutefois, les dispositions des paragraphes a), b) et c) ne s'appliquent pas aux produits importés d'un pays tiers, qui ont été exclusivement éprouvés et contrôlés par une autorité compétente de ce pays ou d'un autre pays tiers. Toute dérogation à cette disposition, sur la base d'un accord conclu par une partie, produisant des effets similaires au présent accord, ou de concessions unilatérales accordées par une partie à un pays tiers ou une tierce partie et produisant des effets similaires à un accord de ce type, est soumise à l'approbation de l'autre partie.
- f) Lorsqu'une partie demande à une autorité compétente ou à un laboratoire officiel de contrôle des médicaments d'exécuter une libération de lot par une autorité officielle de contrôle, ce type de vérification réalisée par l'autorité d'une partie sera reconnu valable par l'autre partie au moyen de certificats attestant de la conformité aux spécifications définies dans l'autorisation de mise sur le marché.
- g) Chaque partie veillera à ce que chaque lot de produit exporté vers l'autre partie soit accompagné d'un certificat de lot. Les certificats de lot pour les médicaments seront dûment signés par la personne habilitée ou le pharmacien compétent du fabricant ou de l'importateur de la partie concernée.

### *3. Échange d'informations sur les autorisations de fabrication et d'importation, ainsi que sur la conformité aux BPF*

Les parties échangent des informations sur la situation des fabricants et des importateurs en matière d'autorisation et sur les résultats des inspections, notamment en introduisant les autorisations, les certificats de BPF et les informations sur la non-conformité aux BPF dans la base de données sur les BPF gérée par l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA).

### *4. Échange des rapports d'inspection*

Sur demande motivée d'une partie, les services d'inspection compétents de l'autre partie adressent une copie du dernier rapport d'inspection du lieu de fabrication ou d'importation ou, si les analyses sont externalisées, du site du sous-traitant. Cette disposition s'applique en particulier lorsque l'inspection a inclus une évaluation de la conformité de la fabrication et des essais de contrôle pour un médicament conformément aux informations et aux documents soumis en vue d'une autorisation

de mise sur le marché ou lorsque l'inspection a été effectuée pour répondre à un défaut de qualité. Chaque partie utilise ces rapports d'inspection avec la discrétion souhaitée par la partie qui les fournit. Les parties veillent à ce que les rapports d'inspection soient transmis dans les 30 jours civils au plus tard, ce délai étant porté à 60 jours lorsqu'une nouvelle inspection ou un réexamen doit être effectué.

#### *5. Échange des résultats des essais de laboratoire réalisés par les laboratoires officiels de contrôle des médicaments*

Sur demande motivée d'une partie, les autorités compétentes de l'autre partie transmettent une copie des résultats des essais de laboratoire réalisés dans le cadre des activités de surveillance du marché. Cette disposition s'applique en particulier lorsque de tels essais sont effectués pour répondre à un défaut de qualité ou lorsque le produit est soupçonné d'être faussement représenté en tant que produit autorisé, en ce qui concerne son identité, son histoire ou sa source.

#### *6. Échange des résultats des procédures de la libération de lot par une autorité officielle de contrôle (OCABR)*

La validité des résultats des procédures OCABR exécutées par une autorité compétente de la partie exportatrice doit être reconnue par l'autre partie aux conditions définies dans la législation communautaire et les dispositions de mise en œuvre. Sur demande, l'autorité compétente de la partie exportatrice met le certificat ou les résultats de non-conformité à la disposition de la partie importatrice.

#### *7. Modèle de l'échange d'informations*

Les autorisations, les rapports d'inspection, les certificats de BPF et les informations sur la non-conformité aux BPF suivent le modèle défini selon les procédures publiées par la Communauté.

Les certificats OCABR et les avis de non-conformité suivent le modèle défini selon les procédures OCABR publiées par le Conseil de l'Europe.

Les certificats de lot, pour les médicaments, qui accompagnent chaque lot indiquent au moins la date de fabrication, la date d'expiration, les résultats des analyses qualitative et quantitative, le nom et l'adresse du laboratoire où les analyses ont été effectuées, le nom et l'adresse du ou des fabricants et, le cas échéant, de l'importateur. Ils doivent également comprendre une référence au certificat de BPF délivré pour le fabricant et, le cas échéant, l'importateur. Les certificats de lot respectent les dispositions conformément aux procédures publiées par la Communauté.

#### *8. Clause de sauvegarde*

Chaque partie a le droit de demander le rapport d'inspection intégral ou le rapport d'essai intégral établi par un OMCL et de procéder à sa propre inspection et à sa propre procédure OCABR. Sauf dans les cas mentionnés au paragraphe 4, le recours à cette disposition doit demeurer exceptionnel et le motif invoqué auprès de l'autre partie doit être objectif et raisonné. La partie à l'origine d'une telle demande en informe au préalable l'autre partie qui a alors la possibilité de se joindre à cette action.

#### *9. Système d'alerte*

Dès l'entrée en vigueur du présent accord, Israël participe et contribue au système communautaire d'alerte rapide et d'information relatif aux défauts de qualité, à la contrefaçon et au rappel de lots.

Chaque partie veille à ce que toute suspension ou tout retrait (total ou partiel) d'une autorisation de fabrication ou d'importation, fondés sur une absence de conformité aux BPF, soient communiqués à l'autre partie, avec toute la diligence requise dans les procédures publiées par la Communauté.

#### *10. Information et coopération*

Les parties de l'accord échangent régulièrement des informations sur la mise en œuvre et l'exécution de la présente annexe.

Elles se tiennent informées des sessions de formation organisées pour les inspecteurs et les scientifiques des laboratoires officiels de contrôle des médicaments. Ces formations, organisées par une partie, doivent être, dans la mesure du possible, accessibles à l'autre partie.

Les représentants d'Israël sont encouragés à participer régulièrement aux discussions consacrées aux BPF et à des thèmes liés à la qualité qui ont lieu au sein de groupes de travail coordonnés par l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments et le réseau de laboratoires officiels de contrôle des médicaments coordonné par la Pharmacopée européenne sous l'égide du Conseil de l'Europe. En outre, Israël est encouragé à participer aux activités d'inspection coordonnées dans des pays tiers.

Dans le cadre de la mise en œuvre du droit communautaire, Israël participe au fonctionnement de la base de données communautaire sur les BPF, gérée par l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

En vue de démontrer les possibilités et la conformité des systèmes d'inspection des BPF et des laboratoires officiels de contrôle des médicaments aux normes et aux exigences européennes dans les systèmes réglementaires en constante évolution, les parties participent au programme d'audit conjoint des États membres de l'Union européenne, comme publié par l'EMA, et au programme d'audit conjoint mutuel, comme prévu par la DEQM, ainsi qu'à tout futur programme d'audit similaire.

Chaque partie est tenue de fournir, sur demande, des informations spécifiques supplémentaires relatives à son service d'inspection officiel et à ses laboratoires officiels de contrôle des médicaments. Ces renseignements peuvent concerner la formation, les audits observés, l'échange de documents et d'informations générales, la transparence des audits d'agences, les échanges d'évaluations externes et les rapports d'examen concernant les services d'inspection officiels.

Les parties acceptent de faciliter l'échange d'informations et la coopération interdisciplinaire si des acteurs de la chaîne de fabrication et de distribution sont soupçonnés d'enfreindre la législation.

En ce qui concerne les médicaments entrant dans le champ d'application de la présente annexe, mais non couverts dans la section II, paragraphe 3, les parties peuvent coopérer dans la programmation et l'exécution des inspections, ainsi que dans l'échange d'informations sur ces inspections.

Les parties acceptent de se réunir, sur demande raisonnable de l'une d'entre elles, pour examiner les problèmes de préparation, de mise en œuvre et de conformité du droit communautaire et du droit interne israélien.

Toute demande de coopération en vertu du présent paragraphe devrait passer par les points de contact visés au paragraphe 11.

#### *11. Points de contact*

Chaque partie informe l'autre de ses points de contact pour les besoins définis dans la présente annexe.

Les points de contact contrôlent conjointement la mise en œuvre et l'exécution de la présente annexe, en particulier l'évaluation du droit communautaire et du droit interne israélien applicables, ainsi que des dispositions et des pratiques de mise en œuvre, et ils se mettent d'accord sur la liste des types de produits et d'activités indiqués au paragraphe 3 de la section II.