



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 22.10.2009  
COM(2009)559 definitivo

2009/0155 (ACC)

Proposta di

### **DECISIONE DEL CONSIGLIO**

**relativa alla conclusione di un protocollo aggiuntivo dell'accordo euromediterraneo che istituisce un'associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri e lo Stato d'Israele concernente un accordo tra la Comunità europea e lo Stato d'Israele sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (ACAA)**

## RELAZIONE

### **I. IL PROTOCOLLO**

#### **1. CONTESTO**

L'articolo 2.3.1.4 (Agevolare l'accesso al mercato dei prodotti industriali) del piano d'azione della politica europea di vicinato tra l'UE e Israele impegna le parti ad accelerare i progressi verso negoziati bilaterali che portino alla conclusione di un ACAA, tenendo conto delle caratteristiche specifiche dell'economia israeliana e sulla base del piano d'azione di Palermo.

Alla luce di quanto precede e delle direttive di negoziato comprese nella decisione specifica del Consiglio del 21 settembre 1992 che autorizza la Commissione a negoziare accordi tra la Comunità economica europea e taluni paesi terzi sul riconoscimento reciproco in materia di valutazione della conformità, quale modificata dalle decisioni specifiche adottate dal Consiglio il 26 maggio 1997 e l'8 luglio 2002, la Commissione ha negoziato e siglato un protocollo aggiuntivo dell'accordo euromediterraneo con Israele sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (nel seguito "il protocollo").

Il testo del protocollo è accluso al presente memorandum. La Commissione propone che il Consiglio autorizzi la firma del protocollo aggiuntivo dell'accordo euromediterraneo a nome della Comunità.

#### **2. VALUTAZIONE DEL PROTOCOLLO**

Il protocollo ricalca i principi generali stabiliti nella comunicazione della Commissione sulla politica commerciale esterna della Comunità in materia di norme e di valutazione della conformità (COM(96) 564 def. del 13.11.1996).

Sentito il comitato 133, è stato deciso di adottare il presente accordo in forma di protocollo dell'accordo euromediterraneo che istituisce un'associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e lo Stato di Israele, dall'altra, firmato il 20 novembre 1995 (GU L147 del 21.6.2000, pag. 3) invece che di accordo a sé stante.

L'ACAA prevede l'estensione di alcuni benefici del mercato interno a settori già allineati e facilita quindi l'accesso al mercato eliminando gli ostacoli tecnici agli scambi per quanto concerne i prodotti industriali. Ogni ACAA comprende un accordo quadro e uno o più allegati in cui sono indicati i prodotti contemplati e le misure adottate per estendere i benefici commerciali nel settore interessato.

A tal fine l'ACAA prevede due meccanismi: il primo per il riconoscimento dell'equivalenza dei regolamenti tecnici, delle norme e della valutazione di conformità per i prodotti industriali soggetti a normative equivalenti nel diritto comunitario e nel diritto nazionale del paese partner, e il secondo per la reciproca accettazione dei prodotti industriali che soddisfano i requisiti per poter essere immessi legalmente sul mercato dell'una o dell'altra parte.

Nel quadro del primo meccanismo il reciproco riconoscimento dei prodotti avviene sulla base dell'acquis comunitario recepito dal paese partner, così come si applicherebbe ai prodotti commercializzati in uno Stato membro. I prodotti industriali interessati dal meccanismo e certificati conformi secondo le procedure in vigore nell'Unione europea possono quindi essere immessi sul mercato israeliano senza dover essere sottoposti ad altre procedure di

approvazione, e viceversa. Attualmente un solo settore è incluso, quello delle buone prassi di fabbricazione (*Good Manufacturing Practice - GMP*) per i prodotti farmaceutici. Israele ha adottato la legislazione tecnica della Comunità nel settore disciplinato dall'allegato del protocollo e partecipa alle organizzazioni europee in tale settore.

Il secondo meccanismo, ovvero la reciproca accettazione dei prodotti industriali non soggetti a normative comuni, conferma che gli articoli 16 e 17 dell'accordo euromediterraneo con Israele si applicano senza ulteriori restrizioni nei settori di prodotti contemplati. Questo significa che, in base agli allegati che applicano tale meccanismo, in caso di assenza di regolamenti tecnici europei i prodotti industriali elencati in tali allegati e legittimamente immessi sul mercato di una delle parti (ovvero nel territorio di Israele o in quello di uno Stato membro dell'UE) possono essere legittimamente commercializzati nel mercato dell'altra parte. Per il momento non è incluso alcun allegato che renda operativo il suddetto meccanismo.

### **3. L'ACCORDO QUADRO**

*Articolo 1: Finalità e strumenti.* Questo articolo definisce la finalità dell'ACAA, ovvero l'eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi di prodotti industriali. Come illustrato sopra, l'ACAA prevede due meccanismi.

*Articolo 2: Definizioni.* Questo articolo non richiede spiegazioni.

*Articolo 3: Allineamento della legislazione.* Questo articolo contiene l'impegno da parte di Israele ad adoperarsi per adottare e mantenere misure intese ad allinearsi al diritto comunitario applicabile ai prodotti oggetto dell'accordo e a mantenerlo. Per quanto riguarda i settori del "nuovo approccio" (che saranno espressamente definiti come tali nei relativi allegati), Israele ha l'obbligo di mantenere le norme pertinenti recepite al pari di uno Stato membro dell'UE.

*Articolo 4: Infrastrutture.* A norma di tale articolo Israele si impegna a stabilire e mantenere infrastrutture di qualità equivalenti a quelle dell'UE nei settori oggetto del protocollo.

*Articolo 5: Reciproca accettazione dei prodotti industriali.* In questo articolo sono esposti in dettaglio i principi dei due meccanismi descritti sopra su cui si basa la reciproca accettazione dei prodotti nel mercato dell'altra parte. L'articolo contiene inoltre una disposizione secondo cui, salvo altrimenti disposto, l'ACAA non comporta alcun obbligo per una delle parti di accettare prodotti certificati conformi da organismi diversi da quelli delle parti.

*Articolo 6: Clausola di salvaguardia.* Tale articolo stabilisce il diritto di ciascuna parte di rifiutare l'accesso al proprio mercato qualora essa sia in grado di dimostrare che un prodotto può pregiudicare i legittimi interessi protetti dalla legislazione applicabile ai prodotti oggetto di un allegato (principalmente questioni di sicurezza o di salute pubblica). Gli allegati definiscono in dettaglio le procedure da utilizzare in tali circostanze.

*Articolo 7: Estensione del campo di applicazione.* Questo articolo stabilisce che le parti possono modificare la portata e il campo d'applicazione del protocollo mediante la modifica degli allegati o l'aggiunta di nuovi.

*Articolo 8: Obblighi delle parti relativi alle rispettive autorità responsabili e organismi notificati.* Questo articolo obbliga le parti a garantire che le rispettive autorità responsabili controllino le competenze tecniche e la conformità degli organismi notificati e che dispongano del potere e della competenza necessari per designare, sospendere e revocare detti

organismi. Esso obbliga inoltre le parti a garantire che i rispettivi organismi notificati soddisfino le condizioni stabilite dal diritto comunitario e dal diritto nazionale allineato e mantengano le competenze tecniche necessarie per svolgere i compiti per i quali sono stati designati.

*Articolo 9: Organismi notificati.* L'articolo descrive la procedura di notifica degli organismi preposti alla valutazione della conformità in relazione ai requisiti legali specificati nei pertinenti allegati. Si tratta di una procedura simile a quella applicata nella Comunità. L'articolo definisce inoltre la procedura per la revoca degli organismi notificati.

*Articolo 10: Verifica degli organismi notificati.* Tale articolo riconosce il diritto di una parte di chiedere di sottoporre a verifica un organismo notificato dall'altra parte. La verifica può essere condotta dalle autorità che hanno designato l'organismo oppure congiuntamente dalle autorità di entrambe le parti. L'organismo notificato viene sospeso sino all'adozione di una decisione definitiva.

*Articolo 11: Scambio di informazioni.* Questa disposizione in materia di trasparenza garantisce un'applicazione e un'interpretazione uniformi del protocollo. Le parti sono inoltre tenute a promuovere la collaborazione dei rispettivi organismi notificati al fine di stabilire accordi di reciproco riconoscimento a titolo volontario.

*Articolo 12: Riservatezza.* Si tratta di una disposizione standard che vieta la divulgazione delle informazioni ottenute nell'ambito del protocollo.

*Articolo 13: Gestione dell'accordo.* Questo articolo dispone che il comitato (definito all'articolo 2 come il comitato di associazione istituito nel quadro dell'accordo di associazione o qualsiasi gruppo di lavoro – sottocomitato "Industria, commercio e servizi" – istituito e designato per le questioni commerciali a norma dell'articolo 73 dell'accordo di associazione) gestisca l'accordo, ovvero proceda all'aggiunta e alla modifica degli allegati, designi esperti per le verifiche, consideri nuove disposizioni e risolva le questioni legate al protocollo. L'articolo introduce inoltre la possibilità di ricorrere in ultima istanza alla procedura di risoluzione delle controversie di cui all'articolo 75 dell'accordo di associazione.

*Articolo 14: Cooperazione e assistenza tecnica.* Questo articolo conferma la politica della Comunità in materia di cooperazione e assistenza tecnica ai fini di una corretta applicazione del protocollo.

*Articolo 15: Accordi con altri paesi.* Questo articolo stabilisce che l'accordo possa essere esteso ad altri paesi mediante un accordo esplicito ed incoraggia, senza obbligare, Israele a concludere accordi analoghi al protocollo, aventi per oggetto gli stessi prodotti, che l'UE potrebbe concludere con un altro paese.

*Articolo 16: Entrata in vigore.* Si tratta di una disposizione standard che stabilisce le modalità di entrata in vigore.

*Articolo 18: Statuto dell'accordo.* Si tratta di una disposizione standard che definisce il profilo statutario delle diverse versioni linguistiche del testo.

#### **4. GLI ALLEGATI**

##### **4.1 Allegato sulla reciproca accettazione dei prodotti industriali**

Il protocollo comprende un allegato riguardante le buone prassi di fabbricazione (GMP) per i prodotti farmaceutici. Esso si fonda sul meccanismo illustrato sopra in base al quale il reciproco riconoscimento dei prodotti avviene sulla base dell'acquis comunitario recepito da Israele.

La copertura è determinata dal diritto comunitario o dal diritto nazionale israeliano pertinente, che ciascuna parte notifica all'altra nella *sezione I*.

La *sezione II* riguarda il campo d'applicazione. Essa indica i prodotti contemplati e le esclusioni e dispone che venga stabilito, con uno scambio di lettere, l'elenco dei tipi di prodotti interessati. Precisa inoltre che l'applicazione ai prodotti disciplinati avviene indipendentemente dalla loro origine. L'ACAA riguarderà le buone prassi di fabbricazione (GMP) per tutti i prodotti farmaceutici, ad eccezione dei prodotti per terapie avanzate, dei medicinali speciali basati su tessuti e cellule umane e dei medicinali contenenti prodotti ematici. L'inclusione di tali settori potrà essere convenuta fra le parti se la legislazione israeliana in materia verrà allineata.

La *sezione III* dispone che ciascuna parte comunichi all'altra l'identità delle rispettive autorità responsabili. Le autorità responsabili sono competenti per il processo di certificazione delle GMP nelle parti (gli organismi notificati non sono competenti in materia di GMP).

La *sezione IV* contiene le disposizioni specifiche relative a tali prodotti. Il punto 1 contiene le definizioni. Il punto 2 descrive l'obbligo reciproco delle parti di riconoscere le conclusioni sulla conformità dei fabbricanti e degli importatori alle buone prassi di fabbricazione dell'UE e alle prassi israeliane equivalenti. Il punto 3 prevede uno scambio di informazioni sulla situazione dei fabbricanti e degli importatori in materia di autorizzazione e sui risultati delle ispezioni. Il punto 4 prevede uno scambio dei rapporti di ispezione. Il punto 5 riguarda lo scambio, su richiesta motivata, dei risultati delle prove di laboratorio. Il punto 6 introduce disposizioni analoghe per lo scambio di informazioni sul rilascio dei lotti di prodotti. Il punto 7 definisce il formato per lo scambio di informazioni. Il punto 8 introduce un meccanismo di salvaguardia che attribuisce a ciascuna parte il diritto di richiedere un rapporto completo di ispezione o di prova. Il punto 9 impegna Israele a partecipare al sistema di allarme comunitario. Il punto 10 prevede lo scambio di informazioni. Il punto 11 prevede la notifica dei punti di contatto che controlleranno l'applicazione e il funzionamento dell'allegato.

#### **4.2 Allegati sulla reciproca accettazione dei prodotti industriali non soggetti a normative comuni**

Finora non sono stati negoziati allegati di tale tipo. L'ACAA fornisce tuttavia la base per tale accettazione dei prodotti.

### **5. RELAZIONI CON I PAESI MEMBRI DELL'EFTA E DEL SEE**

Conformemente alle procedure di informazione e consultazione previste dall'accordo sullo Spazio economico europeo e dal protocollo 12 di tale accordo, la Commissione ha informato i paesi membri dell'EFTA e del SEE sugli sviluppi dei negoziati e sui risultati finali.

### **6. IMPATTO**

La Commissione ritiene che l'ACAA proposto crei, per quanto riguarda i benefici, un equilibrio accettabile per tutte le parti. Nel settore interessato la Comunità si è assicurata un

effettivo accesso al mercato, sotto forma di accesso alle procedure dell'altra parte. L'ACAA conferma che Israele ha recepito la legislazione comunitaria. L'ACAA permetterà di conseguire benefici sul piano commerciale.

Il protocollo permetterà agli esportatori comunitari, se lo vorranno, di collaudare e certificare i loro prodotti industriali in base ai medesimi requisiti (allineati) prima dell'esportazione e di accedere quindi a tale mercato senza dover rispettare altri requisiti di valutazione della conformità. Le procedure di certificazione dovranno essere effettuate una sola volta per entrambi i mercati, in base ai medesimi requisiti e standard allineati. Il riconoscimento della certificazione permetterà di economizzare e favorirà le esportazioni.

Non è stato sempre possibile quantificare i costi e i tempi necessari ad ottenere il rilascio dei lotti per i prodotti farmaceutici a Israele. Non è quindi possibile determinare con esattezza per ciascun caso il risparmio di tempo, i minori costi e le maggiori opportunità di mercato derivanti dal protocollo. Questo sarà possibile soltanto dopo che il protocollo sarà in vigore da qualche tempo.

Per quanto riguarda gli scambi di prodotti farmaceutici fra Israele e l'UE si veda l'allegata tabella I. I dati sono stati forniti dalla Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche (EFPIA). Va rilevato che gli scambi totali di tali prodotti tra le parti dell'ACAA proposto hanno rappresentato nel 2007 una cifra di quasi 1 miliardo di euro.

Di fatto, la maggior parte dei benefici, quali il minor tempo necessario per l'accesso ai mercati, la maggiore prevedibilità, il minore protezionismo e l'armonizzazione dei sistemi, non può essere quantificata chiaramente. Si può comunque confermare che tutti gli accordi prevedono possibilità reciproche di accesso ai mercati in termini di valutazione della conformità.

Sul piano dei vantaggi per Israele, l'ACAA agevolerà l'accesso al mercato comunitario. Israele considera l'ACAA un mezzo per sviluppare relazioni industriali più strette con l'UE e per integrare pienamente alcuni settori nel mercato unico.

**Tabella I. Scambi di prodotti farmaceutici tra l'UE e Israele, Cisgiordania e Gaza**

*Osservazioni:*

1. Per "importazioni" si intendono le importazioni da Israele, Cisgiordania e Gaza verso l'UE-27 nel periodo considerato. Per "esportazioni" si intendono le esportazioni dall'UE-27 verso Israele, Cisgiordania e Gaza nel periodo considerato.
2. Gli importi sono indicati in milioni di euro.
3. Alla virgola seguono i decimali.
4. Fonte: EFPIA.

*Parte 1 di 2: 2000 e 2005*

PRODOTTO	2000		Bilancio commerciale		2005		Bilancio commerciale	
	Importazioni	Esportazioni	Importazioni	Esportazioni	Importazioni	Esportazioni	Importazioni	Esportazioni
2936 - Provitamine	7,371	6,679	-691		7,796	2,697		-5,099
2937 - Ormoni	467	1,517	1,050		3,008	3,173		166
2938 - Eterosidi	1,728	121	-1,607		1,129	256		-873
2939 - Alcaloidi	3,806	1,075	-2,732		512	955		444
2941 - Antibiotici	1,278	7,552	6,274		8,735	19,696		10,962
3001 - Prodotti farmaceutici	2	1,260	1,258		20	159		140
3002 - Prodotti farmaceutici	348,092	38,732	-309,359		134,778	52,921		-81,858
3003 - Prodotti farmaceutici	1,925	17,192	15,268		122,469	8,278		-114,191
3004 - Prodotti farmaceutici	45,949	275,486	229,537		230,340	321,602		91,261
3005 - Prodotti farmaceutici	5,283	5,378	96		6,172	3,501		-2,671
3006 - Prodotti farmaceutici	4,092	9,571	5,478		4,868	22,160		17,292
<b>Totale (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>Totale (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>

*Seguito della tabella I*

*Parte 2 di 2: 2007*

PRODOTTO	2007		Bilancio commerciale
	Importazioni	Esportazioni	
2936 – Provitamine	5,735	4,609	-1,126
2937 - Ormoni	1,075	1,474	399
2938 – Eterosidi	149	300	152
2939 – Alcaloidi	5,180	1,418	-3,762
2941 – Antibiotici	1,242	6,959	5,717
3001 - Prodotti farmaceutici	54	340	286
3002 - Prodotti farmaceutici	8,465	53,419	44,954
3003 - Prodotti farmaceutici	68,847	12,338	-56,509
3004 - Prodotti farmaceutici	400,290	344,611	-55,679
3005 - Prodotti farmaceutici	4,463	5,025	562
3006 - Prodotti farmaceutici	5,483	27,137	21,654
<b>Totale (2936-3006)</b>	<b>500,982</b>	<b>457,632</b>	<b>-43,350</b>
<b>Totale (3001-3006)</b>	<b>487,602</b>	<b>442,871</b>	<b>-44,731</b>



## **II. IL PROGETTO DI DECISIONE DEL CONSIGLIO**

Si allega una proposta di decisione del Consiglio.

La proposta riguarda la firma e l'adozione dell'ACAA. L'adozione del presente protocollo richiede la firma da parte di Israele. Si propone quindi che il presidente del Consiglio sia autorizzato a designare la persona incaricata di firmare il protocollo a nome della Comunità sulla base degli articoli 133 e 300 del trattato. In tale contesto, il Consiglio deve stabilire le procedure comunitarie appropriate per l'applicazione e la gestione del protocollo, in linea con le precedenti decisioni del Consiglio sulla conclusione di ACAA e accordi di reciproco riconoscimento.

In particolare, il Consiglio dovrebbe conferire alla Commissione, sentito il comitato speciale nominato dal Consiglio, i poteri necessari per la gestione e l'applicazione del protocollo. Inoltre il Consiglio, agendo di concerto con il comitato speciale, dovrebbe delegare alla Commissione i poteri necessari per determinare la posizione della Comunità nei confronti di questo protocollo in seno al comitato di associazione o, qualora il consiglio di associazione, conformemente all'articolo 73 dell'accordo di associazione, abbia delegato i poteri a un gruppo di lavoro incaricato delle questioni commerciali, in seno a tale gruppo di lavoro.

Nella delega di poteri alla Commissione è compresa la facoltà di aggiungere nuovi allegati, previa consultazione con gli Stati membri nel quadro del comitato 133, poiché, come indicato nel preambolo, gli impegni assunti nell'accordo euromediterraneo prevedono l'adoperarsi per il ravvicinamento delle legislazioni delle parti.

Di conseguenza, la Commissione propone che il Consiglio adotti la decisione allegata relativa alla firma e alla conclusione dell'ACAA.

Proposta di

## **DECISIONE DEL CONSIGLIO**

**relativa alla conclusione di un protocollo aggiuntivo dell'accordo euromediterraneo che istituisce un'associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri e lo Stato d'Israele concernente un accordo tra la Comunità europea e lo Stato d'Israele sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (ACAA)**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 133, in combinato disposto con l'articolo 300, paragrafo 2, primo comma, prima frase,

vista la proposta della Commissione,

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo euromediterraneo che istituisce un'associazione tra le Comunità europee e i loro Stati membri, da una parte, e lo Stato di Israele, dall'altra (nel seguito "l'accordo di associazione")<sup>1</sup>, è entrato in vigore il 20 novembre 1995.
- (2) L'articolo 47 dell'accordo di associazione prevede la conclusione, se del caso, di un accordo europeo di valutazione della conformità e l'articolo 55 del medesimo accordo stabilisce che le parti facciano tutto il possibile per ravvicinare le rispettive legislazioni.
- (3) È opportuno che il protocollo dell'accordo di associazione sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (nel seguito "il protocollo"), siglato a Bruxelles il 24 giugno 2009, venga firmato.
- (4) L'articolo 70, paragrafo 2, dell'accordo di associazione stabilisce che il consiglio di associazione può delegare al comitato di associazione le proprie competenze e l'articolo 73 stabilisce che il medesimo consiglio di associazione può decidere di costituire qualsiasi gruppo di lavoro o organismo necessario per l'attuazione dell'accordo.
- (5) È opportuno istituire adeguate procedure interne per assicurare il corretto funzionamento del protocollo.
- (6) Occorre attribuire alla Commissione la facoltà di apportare modifiche tecniche a detto protocollo e di adottare decisioni per la sua attuazione,

---

<sup>1</sup> GU L 147 del 21.6.2000, pag. 3.

DECIDE:

*Articolo 1*

È approvato a nome della Comunità europea il protocollo dell'accordo euromediterraneo con lo Stato d'Israele sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (nel seguito "il protocollo").

Il testo del protocollo è accluso alla presente decisione.

*Articolo 2*

Il presidente del Consiglio è autorizzato a designare la persona abilitata a firmare il protocollo a nome della Comunità. Il presidente del Consiglio trasmette, a nome della Comunità, la nota diplomatica di cui all'articolo 16 del protocollo.

*Articolo 3*

1. La Commissione, previa consultazione del comitato speciale designato dal Consiglio:
  - a) svolge le funzioni di informazione, cooperazione, notifica, modifica, verifica e gestione di cui agli articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14 e 15 del protocollo;
  - b) svolge le funzioni di informazione, cooperazione, notifica, modifica, verifica e gestione di cui agli allegati del protocollo;
  - c) ove necessario, risponde alle richieste conformemente agli allegati del protocollo.
2. La posizione nei riguardi del protocollo che la Comunità adotterà nell'ambito del comitato di associazione e, se del caso, in seno ad un organismo costituito dal consiglio di associazione a norma dell'articolo 73 dell'accordo di associazione e designato a trattare le questioni commerciali viene stabilita dalla Commissione, previa consultazione del comitato speciale di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio  
Il Presidente*

**PROTOCOLLO DELL'ACCORDO EUROMEDITERRANEO CHE ISTITUISCE  
UN'ASSOCIAZIONE TRA LE COMUNITÀ EUROPEE E I LORO STATI MEMBRI, DA  
UNA PARTE, E LO STATO DI ISRAELE, DALL'ALTRA, CONCERNENTE UN  
ACCORDO TRA LA COMUNITÀ EUROPEA E LO STATO DI ISRAELE SULLA  
VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ E L'ACCETTAZIONE DEI PRODOTTI  
INDUSTRIALI (ACAA)**

LA COMUNITÀ EUROPEA

E

LO STATO D'ISRAELE

nel seguito denominato "Israele",

nel seguito denominati congiuntamente "le parti",

CONSIDERANDO che Israele è parte dell'ACCORDO EUROMEDITERRANEO CHE ISTITUISCE UN'ASSOCIAZIONE TRA LE COMUNITÀ EUROPEE E I LORO STATI MEMBRI, DA UNA PARTE, E LO STATO DI ISRAELE, DALL'ALTRA, nel seguito "l'accordo di associazione"<sup>2</sup>,

RICONOSCENDO che l'adozione e l'attuazione del diritto comunitario pertinente da parte di Israele consentono di estendere alcuni benefici del mercato interno e di garantirne il buon funzionamento in alcuni settori,

CONSIDERANDO che, nei settori contemplati dal presente accordo, il diritto nazionale israeliano è in larga misura allineato al diritto comunitario pertinente,

CONSIDERANDO il loro comune impegno nei riguardi dei principi della libera circolazione delle merci e della promozione della qualità dei prodotti, al fine di garantire la salute e la sicurezza dei loro cittadini e la tutela dell'ambiente, in particolare attraverso l'assistenza tecnica e altre forme di cooperazione reciproca,

DESIDERANDO concludere, in forma di protocollo dell'accordo di associazione, un accordo sulla valutazione della conformità e l'accettazione dei prodotti industriali (nel seguito "il presente accordo") che stabilisca l'applicazione della reciproca accettazione dei prodotti industriali che soddisfano i requisiti per poter essere immessi legalmente sul mercato di una parte, nonché, se del caso, l'applicazione del reciproco riconoscimento dei risultati della valutazione obbligatoria della conformità dei prodotti industriali, tenendo conto che l'articolo 47 dell'accordo di associazione prevede la conclusione, se del caso, di un accordo europeo di valutazione della conformità e l'articolo 55 del medesimo accordo stabilisce che le parti facciano tutto il possibile per ravvicinare le rispettive legislazioni,

CONSIDERANDO che le strette relazioni tra l'Unione europea e l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia attraverso l'accordo sullo Spazio economico europeo rendono opportuna la conclusione tra tali paesi e Israele di un accordo europeo parallelo sulla valutazione della conformità equivalente al presente accordo,

TENENDO PRESENTE il loro status di parti contraenti dell'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio e consapevoli in particolare dei loro diritti e obblighi derivanti dall'accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi dell'Organizzazione mondiale del commercio,

---

<sup>2</sup> GU L 147 del 21.6.2000, pag. 3 e "Kitvei Amana" (Gazzetta ufficiale di Israele), 1034.

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

### *Articolo 1*

#### ***Finalità e strumenti***

1. L'obiettivo del presente accordo è facilitare l'azione di eliminazione degli ostacoli tecnici agli scambi condotta dalle parti relativamente ad alcuni prodotti industriali, elencati negli allegati del presente accordo, che costituiscono parte integrante dello stesso.
2. A tal fine gli strumenti utilizzati sono:
  - a) l'adozione e l'attuazione da parte di Israele di regolamenti tecnici, norme e procedure nazionali di valutazione della conformità equivalenti a quelli di cui al diritto comunitario pertinente;
  - b) l'applicazione da parte di Israele di infrastrutture tecniche e normative equivalenti a quelle in vigore negli Stati membri dell'Unione europea;
  - c) la reciproca accettazione sui mercati di entrambe le parti dei prodotti industriali che soddisfano i requisiti poter essere immessi legalmente sul mercato di una parte nonché, se del caso, il reciproco riconoscimento dei risultati della valutazione obbligatoria della conformità dei prodotti industriali stabiliti soggetti al diritto comunitario pertinente e al diritto nazionale israeliano equivalente;
  - d) l'accettazione sui mercati di entrambe le parti dei prodotti industriali che soddisfano i requisiti poter essere immessi legalmente sul mercato di Israele e di qualsiasi Stato membro dell'Unione europea a condizioni simili a quelle applicabili agli scambi di merci tra gli Stati membri dell'Unione europea.

### *Articolo 2*

#### ***Definizioni***

Ai fini del presente accordo,

- a) per "prodotti industriali" si intendono i prodotti definiti nel campo di applicazione degli allegati del presente accordo;
- b) per "diritto comunitario pertinente" si intendono tutti gli atti giuridici e le prassi di attuazione dell'Unione europea applicabili ad una particolare situazione, rischio o categoria di prodotti industriali, indicati negli allegati del presente accordo;
- c) per "diritto nazionale" si intendono tutti gli atti giuridici e le prassi di attuazione con cui Israele ha allineato la propria legislazione al diritto comunitario pertinente applicabile ad una particolare situazione, rischio o categoria di prodotti industriali;

- d) per "autorità responsabile" si intende un organismo soggetto alla giurisdizione di uno Stato membro dell'Unione europea o di Israele, responsabile dell'efficace attuazione del diritto comunitario e del diritto nazionale in un determinato settore industriale nonché, se del caso, responsabile della notifica degli organismi notificati;
- e) per "organismo notificato" si intende un organismo designato da un'autorità responsabile soggetta alla giurisdizione di una delle parti dell'accordo e notificato all'altra parte come competente per la valutazione della conformità in relazione ai requisiti del diritto comunitario o del diritto nazionale;
- f) per "comitato" si intende il comitato di associazione istituito a norma dell'articolo 70 dell'accordo di associazione o un organismo costituito dal consiglio di associazione a norma dell'articolo 73 dell'accordo di associazione e incaricato di trattare questioni commerciali.

I termini utilizzati nel presente accordo sono interpretati secondo le definizioni contenute nel diritto comunitario pertinente e nel diritto nazionale israeliano.

### *Articolo 3*

#### ***Allineamento della legislazione***

Ai fini del presente accordo Israele si impegna ad adottare misure adeguate, in consultazione con la Commissione europea, per allinearsi al diritto comunitario pertinente e mantenerlo per quanto riguarda l'immissione sul mercato dei prodotti oggetto del presente accordo.

Nei settori oggetto del presente accordo in cui il diritto comunitario pertinente si basa sull'uso di norme tecniche che conferiscono una presunzione di conformità ai requisiti essenziali di sicurezza (settori "nuovo approccio") Israele si impegna ad adottare misure adeguate, in consultazione con la Commissione europea, per allinearsi alle pratiche comunitarie pertinenti e mantenerle nei settori della normazione, metrologia, accreditamento, valutazione della conformità, sorveglianza del mercato, sicurezza generale dei prodotti e responsabilità del produttore. I settori "nuovo approccio" sono indicati negli allegati settoriali.

### *Articolo 4*

#### ***Infrastrutture tecniche***

Ai fini del presente accordo Israele si impegna ad adottare misure adeguate, in consultazione con la Commissione europea, per istituire autorità responsabili appropriate e garantirne il funzionamento, conformemente all'articolo 9.

Nei settori oggetto del presente accordo in cui il diritto comunitario pertinente si basa sull'uso di norme tecniche che conferiscono una presunzione di conformità ai requisiti essenziali di sicurezza (settori "nuovo approccio") Israele si impegna a istituire nel proprio territorio e a garantire il funzionamento di organismi in grado di svolgere le funzioni di normazione, metrologia, accreditamento, sorveglianza del mercato, valutazione della sicurezza generale dei prodotti nonché

di valutazione e applicazione della responsabilità del produttore, a un livello sostanzialmente equivalente a quello degli organismi esistenti negli Stati membri dell'Unione.

#### *Articolo 5*

##### ***Reciproca accettazione dei prodotti industriali compresa la valutazione della loro conformità***

1. Le parti decidono che, ai fini dell'accettazione reciproca, i prodotti industriali elencati negli allegati sulla reciproca accettazione dei prodotti disciplinati, che soddisfano i requisiti per poter essere immessi legalmente sul mercato di una delle parti, possono essere immessi sul mercato dell'altra parte qualora rispettino in particolare:
  - a) i requisiti delle disposizioni legislative applicabili in relazione alla sede, in una parte o nell'altra, dei responsabili dell'immissione dei prodotti sul mercato; nonché
  - b) se del caso, le disposizioni applicabili in relazione all'ubicazione degli organismi responsabili della valutazione della conformità.
2. Le parti decidono che, ai fini dell'accettazione reciproca, i prodotti industriali elencati negli allegati sull'accettazione dei prodotti industriali non soggetti a normative comuni, e per i quali non esistono regolamenti tecnici europei, possono essere oggetto di scambi tra Israele e l'Unione europea sulla base del principio che un prodotto legittimamente immesso sul mercato di Israele o di uno Stato membro dell'UE può essere legittimamente immesso sul mercato dell'altra parte del presente accordo.
3. In caso di prodotti soggetti a procedure obbligatorie di valutazione della conformità da effettuare conformemente alle normative comunitarie e nazionali elencate negli allegati, le parti convengono inoltre di riconoscere i risultati di tali procedure senza richiedere che vengano ripetute e senza introdurre ulteriori requisiti ai fini dell'accettazione di questa valutazione della conformità.
4. In deroga ai suddetti paragrafi 1, 2 e 3, nessuna delle parti è tenuta ad accettare sul proprio mercato prodotti immessi legalmente sul mercato dell'altra parte sulla base di un accordo con effetti analoghi al presente accordo tra una delle parti e un paese terzo o una terza parte o sulla base di una concessione unilaterale di una delle parti a un paese terzo o a una terza parte.

#### *Articolo 6*

##### ***Clausola di salvaguardia***

Qualora una parte ritenga che un prodotto industriale immesso sul mercato del suo territorio in virtù del presente accordo e utilizzato conformemente all'uso previsto possa compromettere la sicurezza o la salute degli utilizzatori o di altre persone, o per qualsiasi altra legittima considerazione tutelata dalla legislazione indicata negli allegati, essa può adottare le misure idonee a ritirare tale prodotto dal mercato, proibirne l'immissione sul mercato, l'immissione in servizio o l'impiego, o limitarne la libera circolazione.



Gli allegati definiscono la procedura da applicarsi in tali circostanze.

#### *Articolo 7*

##### ***Estensione del campo di applicazione***

Se Israele adotta ed attua nel diritto nazionale ulteriori disposizioni allineate al diritto comunitario pertinente, le parti possono modificare gli allegati o concluderne di nuovi, conformemente alla procedura di cui all'articolo 13.

#### *Articolo 8*

##### ***Obblighi delle parti relativi alle rispettive autorità responsabili e organismi notificati***

1.
  - a) Le parti vigilano sulla continua ed efficace attuazione ed applicazione del diritto comunitario e di quello nazionale da parte delle autorità responsabili nelle rispettive giurisdizioni. Si accertano inoltre che le suddette autorità responsabili siano competenti per garantire la conformità dei prodotti industriali al diritto comunitario o al diritto nazionale o per imporne il ritiro dal mercato e, se del caso, per notificare, sospendere, riammettere o revocare la notifica degli organismi notificati;
  - b) le parti si comunicano reciprocamente i nominativi e gli indirizzi delle rispettive autorità responsabili e conservano un elenco di tali organismi.
2.
  - a) Le parti si accertano che gli organismi notificati, designati nell'ambito delle rispettive giurisdizioni per la valutazione della conformità in relazione ai requisiti del diritto comunitario o del diritto nazionale indicati negli allegati, rispettino costantemente le disposizioni di tale diritto comunitario o nazionale. Adottano inoltre tutte le misure necessarie per garantire che tali organismi notificati mantengano le competenze richieste per svolgere i compiti per i quali sono stati notificati;
  - b) le parti si comunicano reciprocamente i nominativi e gli indirizzi dei rispettivi organismi notificati e conservano un elenco di tali organismi.

#### *Articolo 9*

##### ***Procedure per il riconoscimento delle autorità responsabili e per la notifica degli organismi notificati***

1. Per il riconoscimento delle autorità responsabili, competenti per garantire l'efficace attuazione del diritto comunitario e di quello nazionale nonché la conformità dei prodotti industriali al diritto comunitario o al diritto nazionale o per imporne il ritiro dal mercato e, se del caso, per notificare, sospendere, riammettere o revocare la notifica degli organismi notificati, si applica la seguente procedura:
  - a) una parte trasmette la sua nomina per iscritto all'altra parte, indicando il territorio interessato e il titolo dell'allegato del presente accordo a norma del quale l'autorità

responsabile è competente per svolgere i compiti di cui all'articolo 8, paragrafo 1, nonché, se del caso, le eventuali restrizioni a tale competenza nell'ambito del territorio o del campo di applicazione dell'allegato;

b) a decorrere dalla ricezione di una conferma scritta dell'altra parte, l'autorità responsabile viene considerata competente per svolgere i compiti di cui all'articolo 8, paragrafo 1, in relazione agli allegati per i quali è stata riconosciuta;

2. Per la notifica degli organismi notificati, incaricati della valutazione della conformità in relazione ai requisiti del diritto comunitario o del diritto nazionale indicati negli allegati, si applica la seguente procedura:

a) una parte trasmette la sua notifica per iscritto all'altra parte, indicando il titolo dell'allegato del presente accordo a norma del quale l'organismo notificato è competente per la valutazione della conformità, nonché, se del caso, le eventuali restrizioni a tale competenza nell'ambito del campo di applicazione dell'allegato;

b) a decorrere dalla ricezione di una conferma scritta dell'altra parte, l'organismo viene considerato notificato e competente per la valutazione della conformità in relazione ai requisiti definiti negli allegati.

3. Se una parte decide di revocare la notifica di un organismo notificato soggetto alla sua giurisdizione, ne informa per iscritto l'altra parte. L'organismo notificato cessa di valutare la conformità in relazione ai requisiti definiti negli allegati al più tardi a decorrere dalla data della sua revoca. Tuttavia, i risultati delle valutazioni della conformità effettuate prima di tale data restano validi, salvo decisione contraria del comitato.

## *Articolo 10*

### ***Verifica degli organismi notificati***

1. Ciascuna parte può chiedere all'altra parte di sottoporre a verifica la competenza tecnica e la conformità di un organismo notificato, o di un organismo candidato alla notifica, soggetto alla sua giurisdizione. La domanda deve essere motivata, in modo obiettivo ed argomentato, allo scopo di consentire alla parte responsabile della notifica di effettuare la verifica richiesta e riferirne tempestivamente all'altra parte. Le parti possono inoltre esaminare congiuntamente l'organismo in questione, con la partecipazione delle autorità responsabili competenti. A tal fine esse garantiscono la piena collaborazione degli organismi soggetti alla loro giurisdizione. Adottano inoltre tutti i provvedimenti necessari e fanno ricorso a tutti gli strumenti a loro disposizione per risolvere gli eventuali problemi accertati.

2. Qualora tali problemi non possano essere risolti in modo soddisfacente per entrambe le parti, esse possono rendere noto il loro dissenso al comitato fornendo a) i motivi, fondati su elementi di prova pertinenti, della richiesta di verificare la competenza tecnica e la conformità dell'organismo notificato, b) i motivi per i quali i problemi non possono essere risolti in modo soddisfacente per entrambe le parti e c) gli elementi di prova, se del caso,

dell'esistenza di un pericolo effettivo ed imminente per la salute umana e la sicurezza. Il comitato può decidere sulle misure adeguate in merito.

3. Salvo decisione contraria del comitato e fino a tale momento, la notifica dell'organismo interessato e il riconoscimento della sua competenza per valutare la conformità in relazione ai requisiti del diritto comunitario o del diritto nazionale indicati negli allegati sono sospesi, parzialmente o interamente, a decorrere dalla data in cui le parti hanno notificato il loro dissenso al comitato.

#### *Articolo 11*

#### ***Scambio di informazioni e cooperazione***

Al fine di garantire un'applicazione e un'interpretazione corrette e uniformi del presente accordo nonché di promuovere i reciproci scambi di prodotti industriali, le parti:

- a) si comunicano reciprocamente le modifiche, sia proposte che effettive, della legislazione e si scambiano informazioni sull'applicazione del diritto e della prassi, con particolare riguardo alle procedure volte a garantire la conformità degli organismi notificati nei rispettivi territori alle norme ad essi applicabili;
- b) si invitano reciprocamente a partecipare ai pertinenti meccanismi di scambio di informazioni, con particolare riferimento ai meccanismi relativi ai settori oggetto degli allegati del presente accordo, salvo altrimenti disposto negli allegati. L'UE esaminerà la possibilità di invitare Israele a partecipare alle reti e agli organismi europei pertinenti;
- c) promuovono la collaborazione dei rispettivi organismi notificati al fine di stabilire accordi di reciproco riconoscimento a titolo volontario.

#### *Articolo 12*

#### ***Riservatezza***

I rappresentanti, gli esperti e gli altri agenti delle parti sono tenuti, anche dopo la cessazione delle loro funzioni, a non divulgare le informazioni ottenute nell'ambito del presente accordo coperte dal segreto professionale. Dette informazioni non possono essere utilizzate a fini diversi da quelli previsti dal presente accordo.

#### *Articolo 13*

#### ***Gestione dell'accordo***

1. Il comitato è responsabile del corretto funzionamento del presente accordo. In particolare, esso ha la facoltà di adottare decisioni riguardanti:
  - a) le modifiche e il ritiro degli allegati;

- b) l'aggiunta di nuovi allegati;
  - c) la nomina di esperti incaricati di verificare la competenza tecnica di un organismo notificato e la sua conformità ai requisiti ad esso applicabili, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1;
  - d) lo scambio di informazioni sulle modifiche sia proposte che effettive del diritto comunitario e del diritto nazionale di cui agli allegati;
  - e) la valutazione di nuove procedure di valutazione della conformità, o di procedure aggiuntive, che abbiano un'incidenza su uno dei settori contemplati da un allegato;
  - f) la risoluzione di tutte le questioni relative all'applicazione del presente accordo;
  - g) il rinvio delle questioni, per una decisione, al meccanismo di risoluzione delle controversie di cui all'articolo 75 dell'accordo di associazione o a qualsiasi altro meccanismo di risoluzione delle controversie istituito mediante accordo fra le parti in virtù dell'accordo di associazione.
2. Il comitato può delegare le suddette responsabilità stabilite nel quadro del presente accordo.
3. Le modifiche degli allegati entrano in vigore quando lo decide il comitato.

#### *Articolo 14*

##### ***Cooperazione tecnica***

Ove necessario le parti collaborano per contribuire ad un'efficace attuazione ed applicazione del presente accordo.

#### *Articolo 15*

##### ***Accordi con altri paesi***

1. Il presente accordo può, mediante accordo esplicito tra le parti, incluso mediante una decisione del comitato, essere esteso all'accettazione dei prodotti industriali di paesi terzi o di terze parti con cui l'Unione europea abbia concluso un accordo analogo al presente nei settori corrispondenti.
2. Qualora l'Unione europea comunichi ad Israele di avere concluso con un paese terzo o una terza parte un accordo analogo al presente accordo, che preveda l'accettazione dei prodotti industriali nei settori corrispondenti, Israele esamina la possibilità di concludere con il paese terzo o la terza parte un accordo simile.

## *Articolo 16*

### ***Entrata in vigore***

Il presente accordo entra in vigore trenta giorni dopo la data dell'ultima comunicazione scritta, trasmessa per via diplomatica, con cui le parti si sono notificate l'avvenuto adempimento delle rispettive condizioni di legge interne previste per la sua entrata in vigore.

## *Articolo 17*

### ***Durata***

Il presente accordo è concluso per un periodo illimitato. Ciascuna delle parti può denunciare il presente accordo dandone notifica all'altra parte. L'accordo cessa di applicarsi dodici mesi dopo la data di tale notifica.

Nel periodo che intercorre tra la denuncia dell'accordo effettuata da una delle parti e il termine della sua applicabilità, la cessazione dello stesso non ha alcun effetto negativo né pregiudica in alcun modo i diritti e gli obblighi maturati o derivanti dalla sua applicazione prima della data effettiva di cessazione.

## *Articolo 18*

### ***Statuto dell'accordo***

Il presente accordo è redatto in duplice esemplare nelle lingue bulgara, ceca, danese, estone, finlandese, francese, greca, inglese, irlandese, italiana, lettone, lituana, maltese, olandese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, spagnola, svedese, tedesca, ungherese ed ebraica e ciascuna di queste versioni fa ugualmente fede.

Fatto a

# ALLEGATO SULLA RECIPROCA ACCETTAZIONE DEI PRODOTTI INDUSTRIALI

## Buone prassi di fabbricazione dei medicinali (GMP)

### SEZIONE I

#### DIRITTO COMUNITARIO E DIRITTO NAZIONALE

Diritto comunitario: Legislazione e disposizioni comunitarie che la Commissione europea ha notificato a Israele e pubblicato in relazione al presente allegato.

Diritto nazionale israeliano: Legislazione israeliana che Israele ha notificato alla Commissione europea e pubblicato in relazione al presente allegato.

### SEZIONE II

#### CAMPO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

##### *1. Campo di applicazione*

Fatto salvo quanto disposto al punto 2 (Esclusioni), le disposizioni del presente allegato riguardano i medicinali, i principi attivi farmaceutici, gli eccipienti farmaceutici o le loro miscele, per uso umano o veterinario, a cui si applicano i requisiti delle buone prassi di fabbricazione (GMP) e che sono disciplinati dalle disposizioni della legislazione pertinente notificata da ciascuna delle parti all'altra a norma della sezione I del presente allegato e distribuiti direttamente dal fabbricante o dall'importatore di una parte all'importatore dell'altra.

Sono compresi i prodotti farmaceutici chimici e biologici, i prodotti immunologici, i radiofarmaci e i medicinali a base di piante.

Le disposizioni di cui al presente allegato si applicano ai prodotti da esso contemplati, indipendentemente dalla loro origine.

##### *2. Esclusioni*

I medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, i medicinali per terapie avanzate, i medicinali in fase di sperimentazione, i medicinali omeopatici, i gas medicinali e i prodotti immunologici veterinari sono esclusi dal campo di applicazione del presente allegato.

La possibilità di estendere il campo di applicazione del presente allegato ai medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani, ai medicinali in fase di sperimentazione e ai prodotti immunologici veterinari viene discussa tra le parti due anni dopo l'entrata in vigore del presente allegato.

### *3. Mantenimento, pubblicazione, estensione del campo di applicazione ed esclusioni*

All'entrata in vigore del presente allegato le parti stabiliscono, mediante uno scambio di lettere, un elenco dei tipi di prodotti ed attività da esso disciplinati e possono altresì precisare i prodotti da escludere.

Inoltre, ai fini dell'attuazione dell'articolo 5, paragrafo 4, del presente accordo in relazione al presente allegato, le parti convengono di informarsi della conclusione di accordi aventi effetti analoghi al presente e delle concessioni unilaterali a un paese terzo o a una terza parte con effetti analoghi ad un accordo di questo tipo nonché dell'ambito dei prodotti e delle procedure ivi disciplinati e della loro intenzione o meno di accettare prodotti sui rispettivi mercati in deroga ad alcuni obblighi (in particolare a quelli di cui alla sezione IV, punto 2) in relazione a tali accordi e concessioni unilaterali.

A seguito di una valutazione delle disposizioni e pratiche giuridiche e di attuazione in conformità del diritto comunitario di cui alla sezione I, le parti possono, attraverso i punti di contatto precisati al punto 11 della sezione IV, aggiungere o escludere altri tipi di prodotti e attività. In seguito a tale procedura l'elenco può essere modificato di conseguenza mediante scambio di lettere fra le parti.

Le parti pubblicano: 1) l'elenco dei tipi di prodotti e attività disciplinati dal presente allegato, 2) un elenco degli accordi aventi effetti analoghi al presente accordo per i quali l'altra parte ha applicato la deroga di cui alla sezione IV, punto 2, lettera e), e 3) un elenco delle eventuali concessioni unilaterali ad un paese terzo o a una terza parte aventi effetti analoghi a un accordo di questo tipo per le quali l'altra parte ha applicato la deroga di cui alla sezione IV, punto 2, lettera e).

## SEZIONE III

### AUTORITÀ RESPONSABILI

#### *Unione europea*

Organismi che sono stati designati dagli Stati membri dell'Unione europea in conformità del diritto comunitario di cui alla sezione I, notificati ad Israele ai sensi dell'articolo 9 del presente accordo e resi pubblici dalla Commissione europea.

#### *Israele*

Organismi che sono stati designati da Israele in conformità del diritto nazionale israeliano di cui alla sezione I, notificati all'Unione europea ai sensi dell'articolo 9 del presente accordo e resi pubblici da Israele.

## SEZIONE IV

### DISPOSIZIONI SPECIFICHE

#### 1. Definizioni

Ai fini del presente allegato si applicano le seguenti definizioni:

*Laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali (Official Medicines Control Laboratory - OMCL):* laboratorio designato da uno Stato membro dell'Unione europea o da Israele, contemplato e disciplinato dalla legislazione e dagli orientamenti della Comunità, del Consiglio d'Europa e di Israele in campo farmaceutico, per effettuare per conto di un'autorità competente, indipendentemente dal fabbricante, prove di laboratorio su medicinali prima e/o dopo la loro commercializzazione ai fini della sorveglianza generale dei medicinali in relazione alla sicurezza dei pazienti e/o degli animali.

*Rilascio dei lotti da parte di un'autorità ufficiale di controllo (Official Control Authority Batch Release - OCABR):* requisito di una parte, conformemente alla legislazione e agli orientamenti della Comunità, del Consiglio d'Europa e di Israele in campo farmaceutico, secondo il quale, prima che l'autorità competente di tale parte autorizzi la commercializzazione di un lotto, la conformità dello stesso alle specifiche approvate, quali definite nell'autorizzazione all'immissione in commercio, debba essere determinata da un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali. L'esame prevede prove secondo un calendario definito negli orientamenti di cui sopra.

*Nuovo controllo:* prove eseguite sui medicinali importati da un paese terzo o dall'altra parte, comprendenti un'analisi qualitativa completa, un'analisi quantitativa di almeno tutte le sostanze attive e tutte le altre prove o verifiche necessarie per garantire la qualità dei medicinali conformemente alle condizioni previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio.

#### 2. Obblighi delle parti

- a) Ciascuna parte riconosce, per i prodotti disciplinati dal presente allegato, le conclusioni delle verifiche della conformità dei fabbricanti e degli importatori ai principi e agli orientamenti delle GMP dell'Unione europea e delle GMP israeliane equivalenti, eseguite dai servizi di ispezione competenti dell'altra parte nel proprio territorio o in un paese terzo conformemente alle disposizioni in materia di ispezioni, come attestato dal rilascio o dal mancato rilascio di un certificato GMP. La sezione I contiene un elenco delle disposizioni pertinenti;
- b) ciascuna parte riconosce, per i medicinali disciplinati dal presente allegato, le pertinenti autorizzazioni di fabbricazione e di importazione attestanti la conformità alle normative in materia di fabbricazione e importazione nonché ai principi e agli orientamenti sulle GMP dell'UE e sulle GMP israeliane equivalenti;
- c) la certificazione, da parte del fabbricante stabilito in una delle parti o dell'importatore, della conformità di ogni lotto alle relative specifiche è riconosciuta dall'altra parte senza un nuovo controllo all'importazione da una parte verso l'altra. Tuttavia, per quanto riguarda la certificazione di ciascun lotto come indicato nella sezione I di cui sopra, le responsabilità supplementari della persona qualificata o del farmacista responsabile dell'importatore in



ciascuna delle parti restano conformi alle disposizioni del diritto comunitario e del diritto nazionale israeliano di cui alla sezione I;

- d) le disposizioni di cui alle lettere a), b) e c) sono applicabili ai medicinali finiti o ai prodotti intermedi importati da un paese terzo e poi esportati verso l'altra parte solamente se 1) ogni lotto di medicinali è stato sottoposto a un nuovo controllo da parte dell'importatore dal paese terzo o di un fabbricante con sede in una delle parti e se 2) il fabbricante nel paese terzo è stato sottoposto dall'autorità competente di una qualsiasi delle parti a un'ispezione da cui è emersa la sua conformità alle buone prassi di fabbricazione relativamente al prodotto o alla categoria di prodotto in questione;
- e) le disposizioni di cui alle lettere a), b) e c) non si applicano tuttavia ai prodotti importati da un paese terzo sottoposti a prove e ispezioni esclusivamente da parte di un'autorità competente di tale paese o di un altro paese terzo. Qualsiasi deroga a tale disposizione, sulla base di un accordo stipulato da una delle parti avente effetti analoghi al presente accordo o di concessioni unilaterali di una parte a un paese terzo o a una terza parte avente effetti analoghi ad un accordo di questo tipo, è subordinata al consenso dell'altra parte;
- f) qualora una parte chieda ad un'autorità competente o a un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali di effettuare un rilascio dei lotti da parte di un'autorità ufficiale di controllo, tali controlli eseguiti da un'autorità di una parte vengono riconosciuti come validi dall'altra parte mediante i certificati attestanti la conformità alle specifiche definite nell'autorizzazione all'immissione in commercio;
- (g) ciascuna delle parti garantisce che ogni lotto di prodotti esportato verso l'altra parte sia corredato di un certificato di lotto. I certificati di lotto relativi ai medicinali sono debitamente firmati dalla persona qualificata o dal farmacista responsabile del fabbricante o dell'importatore della parte interessata.

### *3. Scambio di autorizzazioni di fabbricazione/importazione e di informazioni sulla conformità alle GMP*

Le parti si scambiano informazioni sulla situazione dei fabbricanti e degli importatori in materia di autorizzazione e sui risultati delle ispezioni, in particolare inserendo le autorizzazioni, i certificati GMP e le informazioni sulla non conformità alle GMP nella base dati sulle GMP gestita dall'Agenzia europea per i medicinali (EMEA).

### *4. Scambio dei rapporti di ispezione*

Su presentazione di una richiesta motivata di una delle parti, i servizi di ispezione competenti dell'altra parte forniscono una copia dell'ultimo rapporto di ispezione del luogo di fabbricazione o di importazione oppure, qualora le analisi siano appaltate ad operatori esterni, del luogo di esecuzione della commessa. Questa disposizione si applica in particolare se l'ispezione prevedeva una valutazione della conformità della fabbricazione e dei controlli per un medicinale secondo le informazioni e i documenti presentati ai fini di un'autorizzazione all'immissione in commercio o se l'ispezione è stata effettuata in seguito a difetti di qualità. Ciascuna parte tratta i suddetti rapporti di ispezione con il livello di riservatezza richiesto dalla parte che li fornisce. Le parti provvedono affinché i rapporti di ispezione siano inoltrati entro trenta giorni di calendario, periodo esteso a sessanta giorni nel caso in cui si debba procedere a una nuova ispezione o a un nuovo controllo.

#### *5. Scambio dei risultati delle prove di laboratorio eseguite dai laboratori ufficiali di controllo dei medicinali*

Su richiesta motivata di una delle parti, le autorità competenti dell'altra parte trasmettono una copia dei risultati delle prove di laboratorio eseguite nell'ambito delle attività di sorveglianza del mercato. Questa disposizione si applica in particolare qualora le prove siano realizzate in seguito a difetti di qualità o qualora esista il sospetto che il medicinale possa essere rappresentato in maniera ingannevole come un prodotto autorizzato sotto i profili dell'identità, della storia o dell'origine.

#### *6. Scambio dei risultati del rilascio dei lotti da parte di un'autorità ufficiale di controllo (OCABR)*

In caso di applicazione di una procedura di OCABR, i risultati di tale procedura effettuata da un'autorità competente della parte esportatrice sono accolti come validi dall'altra parte alle condizioni definite nella legislazione comunitaria e nelle disposizioni d'esecuzione. Su richiesta, l'autorità competente della parte esportatrice mette a disposizione della parte importatrice il certificato o i risultati relativi alla non conformità.

#### *7. Formato per lo scambio di informazioni*

Le autorizzazioni, i rapporti di ispezione, i certificati GMP e le informazioni sulla non conformità alle GMP si attengono al formato previsto nelle procedure pubblicate dalla Comunità.

I certificati OCABR come pure gli avvisi di non conformità seguono il formato previsto nelle procedure OCABR pubblicate dal Consiglio d'Europa.

I certificati di lotto relativi ai medicinali, presentati a corredo di ciascun lotto, devono indicare almeno la data di fabbricazione, la data di scadenza, i risultati delle analisi qualitative e quantitative, il nome e l'indirizzo del laboratorio dove sono state realizzate le analisi, il nome e l'indirizzo del/i fabbricante/i nonché, se del caso, dell'importatore. Devono inoltre contenere un riferimento al certificato GMP rilasciato per il fabbricante e, se del caso, per l'importatore. I certificati di lotto seguono le disposizioni stabilite nelle procedure pubblicate dalla Comunità.

#### *8. Clausola di salvaguardia*

Ogni parte può richiedere il rapporto completo di ispezione o di prova redatto da un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali e procedere alla propria ispezione o al proprio OCABR. Ad eccezione dei casi di cui al punto 4, tale disposizione va applicata unicamente in via eccezionale e la motivazione va indicata all'altra parte in modo obiettivo e argomentato. Tali richieste devono essere notificate previamente all'altra parte che può decidere di partecipare alle attività.

#### *9. Sistema di allarme*

All'entrata in vigore del presente accordo Israele partecipa e contribuisce al sistema comunitario di allarme rapido e di informazione per i difetti di qualità, la contraffazione e i richiami dei lotti.

Le parti provvedono affinché qualsiasi sospensione o revoca (totale o parziale) di un'autorizzazione di fabbricazione o di importazione, basata sulla non conformità alle GMP, venga comunicata all'altra parte con l'adeguata urgenza conformemente alle procedure pubblicate dalla Comunità.

## *10. Informazioni e cooperazione*

Le parti dell'accordo si scambiano periodicamente informazioni sull'applicazione e sul funzionamento del presente allegato.

Esse si tengono reciprocamente informate in merito alle attività di formazione per ispettori e scienziati dei laboratori ufficiali di controllo dei medicinali. Tali attività, organizzate da una delle parti, devono essere accessibili, ove possibile, all'altra parte.

I rappresentanti di Israele sono incoraggiati a partecipare regolarmente alle discussioni sulle GMP e sui temi della qualità dei gruppi di lavoro coordinati dall'Agenzia europea per i medicinali e dalla rete dei laboratori ufficiali di controllo dei medicinali coordinata dalla direzione europea per la qualità dei medicinali (EDQM) sotto l'egida del Consiglio d'Europa. Israele è inoltre incoraggiato a partecipare alle attività di ispezione coordinate nei paesi terzi.

Nell'ambito del recepimento del diritto comunitario pertinente, Israele partecipa al funzionamento della base dati comunitaria sulle GMP gestita dall'Agenzia europea per i medicinali.

A fini di dimostrazione della capacità e della conformità dei sistemi di ispezione delle GMP e degli OMCL alle norme e prescrizioni europee nell'ambito di sistemi normativi in continua evoluzione, le parti partecipano al programma comune di audit (*Joint Audit Programme*) degli Stati membri dell'Unione europea, quale pubblicato dall'EMA, e al programma comune di audit reciproco (*Mutual Joint Audit Programme*), quale stabilito dall'EDQM, nonché a qualsiasi futuro programma di audit analogo.

Ciascuna parte fornisce, su richiesta, informazioni supplementari specifiche relative al proprio servizio ufficiale di ispezione e ai propri laboratori ufficiali di controllo dei medicinali. Tali informazioni specifiche possono riguardare formazioni, partecipazione ad audit in veste di osservatori, scambio di informazioni e documentazione di carattere generale, trasparenza degli audit effettuati dalle agenzie, scambio di valutazioni esterne e di rapporti di riesame relativi ai servizi ufficiali di ispezione.

Le parti convengono di agevolare lo scambio di informazioni e la cooperazione interdisciplinare qualora vi siano operatori della catena di produzione e di distribuzione sospettati di violare la legislazione.

Per quanto riguarda i medicinali disciplinati dal presente allegato, ma esclusi dalla sezione II, punto 3, le parti possono collaborare nella pianificazione e nella realizzazione di ispezioni e nello scambio delle relative informazioni.

Su richiesta ragionevole di una delle parti, queste ultime convengono di riunirsi per discutere della preparazione, dell'attuazione e della conformità del diritto comunitario e del diritto nazionale israeliano pertinenti.

Le richieste di cooperazione a norma di tale punto vanno formulate ricorrendo ai punti di contatto di cui al punto 11.

## *11. Punti di contatto*

Ciascuna parte notifica all'altra i propri punti di contatto ai fini del presente allegato.

I punti di contatto controllano congiuntamente l'applicazione e il funzionamento del presente allegato, in particolare per quanto riguarda la valutazione del diritto comunitario e del diritto nazionale israeliano pertinenti nonché delle disposizioni e pratiche di attuazione, e concordano l'elenco dei tipi di prodotti e attività di cui alla sezione II, punto 3.