



Avtal med Israel om industrivaror

Utrikesdepartementet

2009-12-03

Dokumentbeteckning

KOM(2009) 559

Förslag till rådets beslut om ingående av tilläggsprotokoll till Europa-Medelhavsområdet om upprättande av en association mellan Europeiska gemenskaperna och deras medlemsstater och Staten Israel rörande ett avtal mellan Europeiska gemenskapen och Staten Israel om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter

Sammanfattning

Avtalet syftar till att undanröja tekniska handelshinder mellan parterna. Kraven på varor ska successivt harmoniseras och varor som får säljas hos den ena parten ska också få säljas hos den andra parten utan krav på ny provning eller nytt godkännande.

Målet är att skapa ett frihandelsområde i hela medelhavsregionen.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

EU har slutit associationsavtal med flertalet grannländer runt Medelhavet, Europa-Medelhavsavtal. Avtalet med Israel slöts den 20 november 1995. Enligt dessa avtal förpliktigar sig parterna att reducera de tekniska handelshindren och, där så är lämpligt, avtala om ömsesidigt erkännande av krav på, och godkännanden av, varor. Kommissionen fick 1992 ett förhandlingsmandat att ingå avtal om ömsesidigt erkännande (ändrat 2002). Kommissionen har på basis av mandatet förhandlat och paraferat ett första avtal med Israel. Detta har formen av ett tilläggsprotokoll till associationsavtalet. Avtalet ingår i den nuvarande handlingsplanen mellan EU och Israel, som överenskoms år 2005.

Utsikterna är goda för att ett liknande avtal ska kunna slutas under 2010 med Tunisien.

1.2 Förslagets innehåll

Till sin utformning är avtalet ett s.k. ACAA-avtal (Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products). Dessa avtal, som ingår som ett instrument i Gemenskapens grannskapspolitik, innebär att grannländerna sektorsvis anpassar sig till EG-lagstiftningen och får rätt att godkänna varor för EG:s marknad. Inom ramen för grannskapspolitiken behandlas flera avtal av denna typ med andra länder.

Avtalet innehåller två mekanismer 1) ömsesidigt erkännande av likvärdighet hos tekniska föreskrifter och standarder samt certifiering av industriprodukter och 2) ömsesidigt erkännande av industriprodukter som uppfyller kraven för att lagligen släppas på marknaden hos någon av parterna. Båda instrumenten ska tillämpas på sektorer som listas i bilaga till avtalet.

Till den första mekanismen ovan har i bilagan angivits God tillverkningssed för farmaceutiska produkter. Innebörden av detta är att läkemedel som godkänts och registrerats av EU kan tillverkas i Israel under inspektion av israeliska myndigheter för införsel till EU. När bilagan träder i kraft ska parterna genom skriftväxling förteckna vilka läkemedeltyper och verksamheter som omfattas. Flera produktområden förutses bli upptagna i bilagan. Det finns för närvarande inga produkter förtecknade där den andra mekanismen ska tillämpas. Ett avtal om God laboratoriesed existerar redan mellan EU och Israel.

I avtalet samtycker Israel till att upprätta en teknisk infrastruktur med ansvariga myndigheter, standardisering, metrologi, ackreditering och marknadskontroll för att kunna tillämpa avtalet.

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

Mekanism 2) ovan innebär att Sverige varugrupsvis ska erkänna produkter som lagligen släppts på marknaden i Israel. Detta kan föranleda vissa förändringar i svenska regler.

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Inga identifierade.

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Regeringen finner avtalet acceptabelt. Avtalet överensstämmer med grannskapspolitiken. Som alltid i liknande avtal kommer regeringen att noga följa vilka varuområden som i framtiden förtecknas i bilagan.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Ingen av EU:s medlemsstater har motsatt sig avtalet.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Ej bekant. Europaparlamentet var inte involverat före Lissabonfördragets ikraftträdande.

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Avtalet har analyserats av Läkemedelsverket och Kommerskollegium som inte anfört några invändningar.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Nicefördragets artiklar 133 och 300.

Efter 1 december 2009: Lissabonfördragets artiklar 207 och 218. Enligt Lissabonfördragets artiklar 207.2 och 218.6 ska Europaparlamentet godkänna avtal som omfattas av den gemensamma handelspolitiken.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Handelspolitiken ligger under gemenskapskompetens.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Se under 3.1.

4.2 Fackuttryck/termer

Ömsesidigt erkännande innebär i detta avtal att parterna erkänner att kraven på varor är likvärdiga hos parterna.

Standarder: dokument som överenskommits av aktörerna på en marknad för frivillig användning. Lagstiftaren kan göra standarderna tvingande varför de blir av betydelse för avtalet.

Certifiering: process där det görs en bedömning av om en vara uppfyller ställda krav.

Metrologi: enheter och mätteknik för mått och vikt.

Ackreditering: förfarande för bedömning av om prov- kontroll- och certifieringsorgan uppfyller kraven i erkänd internationell standard.

Marknadskontroll: tillsyn av att varor på marknaden uppfyller ställda krav.

Bedrivs normalt genom stickprovskontroll.