

ASSEMBLÉE NATIONALE

8 janvier 2011

ADAPTATION AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE EN MATIÈRE DE SANTÉ,
DE TRAVAIL ET DE COMMUNICATIONS ÉLECTRONIQUES - (n° 3036)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 4

présenté par
M. Caresche, Mme Marisol Touraine, M. Gille, Mme Lemorton
et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

ARTICLE 2

Après l'alinéa 2, insérer l'alinéa suivant :

« Un rapport sur l'harmonisation au sein de l'Union européenne des pratiques de certification des organismes notifiés est présenté chaque année par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

En effet, la directive 93/42/CEE prévoit que le respect par les organismes d'évaluation des normes européennes harmonisées entraîne présomption de conformité à ces critères minimaux. Comme contrepartie de l'application dans notre droit du principe de reconnaissance mutuelle, il convient de s'assurer que les pratiques de certification convergent en Europe. Ce n'est pas seulement le rôle de l'Union européenne mais également des autorités publiques compétentes comme l'AFSSAPS.