



Les obstacles techniques au commerce (ARM)

De quoi s'agit-il ?

Si une entreprise souhaite vendre un produit dans un pays, elle doit apporter la preuve que le produit en question est conforme à la réglementation de ce pays. Étant donné que les réglementations sont différentes d'un pays à un autre, cela réclame du temps et de l'argent.

Afin de réduire les charges pour les entreprises, la Suisse et l'UE ont conclu l'accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM), qui garantit qu'un produit commercialisé en Suisse peut être vendu dans l'UE sans procédure administrative supplémentaire, et inversement. L'accord renforce et simplifie les chaînes de production et de distribution transfrontalières, contribuant ainsi à une baisse des prix en Suisse.

L'ARM couvre 20 secteurs de produits, dont les machines, les dispositifs médicaux, les appareils électriques, les produits de construction, les ascenseurs ou encore les produits pharmaceutiques, soit 73 % de tous les produits industriels suisses exportés vers l'UE. Il définit des prescriptions techniques uniformes et stipule que l'évaluation de la conformité (la preuve qu'un produit est conforme aux réglementations) ne doit être fournie qu'une seule fois, en Suisse ou dans l'UE. À titre d'exemple, une prothèse de hanche ou une machine fabriquée en Suisse peut être vendue en Suisse comme dans l'UE, sans démarche ni charge additionnelle.

Du fait que les réglementations des produits évoluent sans cesse, l'ARM doit être régulièrement actualisé. Or l'UE refuse sur le principe toute actualisation de l'accord depuis mai 2021, car les questions institutionnelles ne sont pas réglées. L'ARM n'est ainsi plus à jour en ce qui concerne les dispositifs médicaux.

Éléments principaux

L'inclusion des nouveaux éléments institutionnels dans l'ARM permet de garantir que l'accord sera régulièrement adapté aux développements pertinents du droit de l'UE, tout en restant un accord d'équivalence.

La Suisse pourra en outre participer à la surveillance du marché de l'UE, autrement dit aux mesures qui garantissent la sécurité et la qualité des produits. L'exception prévue par l'ARM sera maintenue en ce qui concerne les préemballages, pour lesquels les prescriptions techniques diffèrent entre la Suisse et l'UE.

La Suisse et l'UE ont défini les modalités de leur coopération pendant la période allant de fin 2024 à l'entrée en vigueur du paquet. Dans ce cadre, elles coopéreront étroitement pour assurer le bon fonctionnement des accords en vigueur relatifs au marché intérieur. Elles discuteront notamment de la mise en œuvre de l'ARM, en tenant compte des besoins des opérateurs économiques.

Mise en œuvre en Suisse

Le protocole institutionnel et le protocole d'amendement de l'ARM ne nécessitent aucune modification du droit suisse ni aucune mesure d'accompagnement.

Dans les secteurs de produits couverts par l'ARM, la Suisse continuera d'adapter ses règlements à ceux de l'UE (principe d'équivalence).

Importance pour la Suisse

L'ARM facilite l'exportation de produits et renforce par là même l'industrie d'exportation, contribue à une baisse du prix des produits en Suisse et préserve les emplois dans le pays. Il est important pour la Suisse que les produits couverts par l'ARM puissent circuler sans entrave sur le marché de l'UE. Cela réduit les coûts à la charge des entreprises et donc des consommateurs, et garantit en outre un cadre juridique stable entre la Suisse et l'UE, ce qui renforce l'attrait de la place économique suisse.

L'extension de ses droits de participation en lien avec la reprise dynamique du droit de l'UE permet à la Suisse de faire valoir son expertise à l'échelle de l'UE et de s'impliquer activement dans les développements juridiques pertinents de l'UE (*decision shaping*). Les préoccupations des acteurs suisses pourront ainsi être prises en considération à un stade précoce du processus législatif de l'UE.

Concrètement

- **Simplification de la certification de produits destinés au marché de l'UE** : une entreprise industrielle suisse de taille moyenne s'est spécialisée dans la fabrication de machines-outils pour l'industrie optique. Elle ne réalise qu'environ 20 % de son chiffre d'affaires en Suisse et exporte donc la majorité de ses machines, surtout en Italie et en Allemagne. Grâce à l'ARM, une seule évaluation de la conformité est nécessaire pour ses produits. Réalisée en Suisse, elle est reconnue dans l'UE. L'entreprise profite encore d'autres allègements administratifs : par exemple, contrairement à sa concurrente américaine, elle n'a pas besoin de nommer un opérateur économique (importateur ou mandataire) dans l'UE ni de faire figurer les coordonnées de cet opérateur sur les étiquettes de ses produits.

Si l'ARM ne s'appliquait plus à l'industrie des machines, par exemple faute d'actualisation par l'UE, l'entreprise industrielle suisse aurait à assumer des coûts supplémentaires considérables. Elle devrait notamment obtenir une évaluation de la conformité de l'UE, s'adjoindre les services d'un opérateur économique (importateur ou mandataire) dans l'UE et réétiqueter les produits destinés au marché unique. Ces démarches engendreraient un surcoût et, selon les circonstances, provoqueraient une forte détérioration de sa situation commerciale, sachant que malgré sa spécialisation, l'entreprise doit faire face à plusieurs concurrentes de taille issues de pays de l'UE.

- **Sécurité des produits** : il existe quelque 500 000 dispositifs médicaux, qui vont de la simple pince chirurgicale au stimulateur cardiaque. Chaque dispositif doit satisfaire aux exigences légales, notamment en matière de sécurité, avant de pouvoir être mis sur le marché. La sécurité étant primordiale dans le cas des dispositifs médicaux complexes (comme le stimulateur cardiaque), le marché doit être surveillé en continu afin que les produits dangereux puissent, au besoin, être retirés de la circulation de manière rapide et efficace.

Or, sans résolution des questions institutionnelles, la Suisse ne peut pas participer à la surveillance du marché des dispositifs médicaux aux côtés des pays membres de l'UE. Cette exclusion entrave l'accès des autorités suisses à des informations importantes leur permettant de réagir au plus vite en cas de produits dangereux. Le bon fonctionnement de l'ARM contribue par conséquent également à la sécurité des patients en Suisse.