

Fiche informative sur la rupture des négociations pour un accord-cadre institutionnel entre la Suisse et l'UE

Ce que cela implique pour la mise sur le marché de produits sur le marché unique européen

Situation actuelle:

La Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC) a pour but d'éviter et de réduire les entraves techniques au commerce. Cet objectif est poursuivi à l'aide de trois instruments, tous ancrés dans la LETC:

- l'harmonisation autonome des prescriptions techniques suisses avec celles de l'UE
- la conclusion d'accords internationaux avec des bases légales pour la normalisation et l'accréditation
- l'application autonome du «principe Cassis de Dijon»

Sur cette base, l'accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM) a été conclu en 1999 dans le cadre des accords bilatéraux avec l'UE.

Cet accord règle la reconnaissance dans l'État importateur des évaluations de la conformité effectuées dans l'État exportateur. L'évaluation de la conformité vérifie si un produit correspond aux prescriptions en vigueur et peut être mis sur le marché. L'ARM garantit que les processus de certification nécessaires ne doivent être effectués qu'une seule fois et que le produit peut être mis sur les deux marchés sur la base de cette certification. En outre, grâce à des facilités, il accorde aux opérateurs économiques suisses un accès au marché européen similaire à celui de leurs concurrents de l'UE ou de l'EEE dans 20 domaines de produits. Les entreprises suisses profitent ainsi de coûts réduits et d'un gain de temps.

A l'avenir:

Il y a quelque temps déjà, la Commission européenne avait communiqué qu'entre autres, elle n'actualiserait pas l'ARM tant qu'aucun progrès n'aurait été réalisé sur l'accord institutionnel. Le Conseil fédéral poursuit néanmoins l'objectif d'une actualisation complète et la poursuite de l'ARM. Même après sa décision d'arrêt des négociations relatives à l'accord institutionnel, le Conseil fédéral a souligné que la Suisse restera à l'avenir un partenaire fiable de l'UE. Le Conseil fédéral s'emploie à ce que la Suisse ne fasse pas l'objet de discriminations et ne soit pas traitée différemment d'autres pays tiers, notamment dans les procédures d'équivalence de l'UE.

À court terme

Le domaine de produits des **dispositifs médicaux** est concerné. En avril 2017, l'UE a adopté un nouveau règlement sur les dispositifs médicaux (Règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux RDM) ainsi qu'un règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (Règlement 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, RDIV). La situation concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro reste inchangée car l'application du RDIV est prévue au plus tôt pour mai 2022. Le RDM est néanmoins pleinement appliqué depuis le 26 mai 2021. Une mise à jour appropriée du chapitre sur les dispositifs médicaux de l'ARM est nécessaire pour maintenir l'équivalence des deux législations et garantir que la Suisse pourra continuer à participer au marché unique européen dans ce domaine.

Étant donné que le chapitre de l'ARM pour les dispositifs médicaux n'a pas pu être mis à jour en mai 2021 suite à la décision de l'UE, les produits suisses exportés dans l'UE doivent, depuis le 26 mai 2021, satisfaire entièrement aux exigences RDM pour les produits en provenance d'États tiers. Les facilités de l'ARM ne s'appliquent plus. Entre autres, un mandataire dans l'UE est nécessaire pour ces produits ainsi qu'une adaptation correspondante de l'étiquetage des produits. Inversement, les produits de l'UE exportés vers la Suisse doivent satisfaire entièrement remplir les exigences du droit suisse en matière de produits provenant d'États tiers. Le Conseil fédéral a adopté le 19 mai 2021 des mesures dans l'Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux enfin de garantir l'approvisionnement en dispositifs médicaux sûrs en Suisse même dans ce contexte difficile.

En outre, la Commission européenne a annoncé dans sa communication du 26 mai 2021 que, selon elle, les produits certifiés et mis sur le marché en vertu de l'ancien droit (directives sur les dispositifs médicaux; anglais: Medical Devices Directive; MDD), ne bénéficient plus de l'ARM. La Commission européenne remet ainsi en question la validité de l'ARM existant. La Suisse, en revanche, maintient que les «produits MDD» restent couverts par l'ARM existant. Ces produits devraient continuer à bénéficier des facilités de l'ARM dans les échanges entre la Suisse et l'UE. Comme le mentionne également la communication de la Commission européenne, des discussions sont en cours entre la Suisse et l'UE pour clarifier ces questions. La question de savoir si et quand un accord sera conclu entre la Suisse et l'UE à cet égard dépend également de la Commission européenne.

À moyen terme

La législation technique de l'UE et de la Suisse évolue constamment. Par exemple, la Commission européenne a récemment lancé un projet de révision de la directive 2006/42/CE sur les machines. Les autorités suisses suivront de près ce processus législatif. Elles vérifieront en temps utile s'il sera nécessaire d'ajuster le chapitre de l'ARM sur les machines.

À long terme

Le Conseil fédéral estime qu'il est dans l'intérêt mutuel de la Suisse et de l'UE de préserver l'avenir de leur coopération bilatérale, qui a fait ses preuves, et de maintenir les accords existants. Il souhaite donc engager un dialogue politique avec l'UE portant sur la suite de la coopération.

Les implications pour la normalisation

Pour l'organisme de normalisation

Pour l'Association Suisse de Normalisation (SNV), en qualité d'organisation faîtière et membre de CEN, de même que pour Electrosuisse, en qualité de membre de CENELEC, rien ne change. En tant que membre de CEN, respectivement de CENELEC d'un État membre de l'AELE, nous avons des droits et des obligations définis dans les statuts. Les principales obligations sont l'obligation d'adoption et l'obligation de retrait.

Pour les travaux de normalisation

Rien ne change. Il importe toujours que des expertes et experts suisses contribuent à l'élaboration des normes européennes. Les normes resteront une base importante pour les évaluations de la conformité et l'interopérabilité, indépendamment de la manière dont les rapports contractuels sont conçus.

Les entreprises suisses ne peuvent pas influencer directement la législation européenne, mais elles peuvent influencer sur sa concrétisation en participant à l'élaboration de normes européennes harmonisées. Ces normes se verront conférer, à l'avenir également, le statut de normes suisses.

Adressez-vous à info@switec.info si vous souhaitez davantage d'informations.