

# L'Accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité

L'Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2002. Il revêt une importance cruciale pour le libre-échange des produits industriels avec l'Union européenne (UE) et confère quasiment à la Suisse un statut de membre de l'Espace économique européen (EEE) pour de nombreux secteurs de produits. Les conditions facilitées d'entrée sur le marché offrent des avantages importants d'ordre administratif et financier ainsi qu'un gain de temps notamment pour les exportateurs suisses. Les organismes helvétiques d'évaluation de la conformité, les importateurs et les acheteurs tirent eux aussi profit de cet accord.

## Pourquoi cet accord bilatéral est-il nécessaire?

Pour un pays comme la Suisse, qui dispose d'un marché intérieur réduit, il est impératif d'avoir libre accès aux marchés étrangers et en particulier à celui de l'UE, notre principal partenaire commercial. Après la quasi-suppression des droits de douane, les principales entraves techniques à la circulation internationale des marchandises se trouvent dans l'inégalité des prescriptions techniques nationales, leurs différentes applications et la non-reconnaissance des évaluations étrangères en matière de conformité<sup>1</sup> (examens, certifications, inspections et autorisations).

En raison du refus de l'accord sur l'EEE en décembre 1992, la Suisse n'a pas participé, dans un premier temps, au processus de suppression des entraves techniques au commerce, consécutif à l'élargissement du marché intérieur de l'UE aux pays membres de l'Association européenne de libre-échange (AELE). C'est en janvier 2003 que le Conseil fédéral prend les premières mesures nationales de renouveau économique. Il donne notamment mandat d'examiner et d'adapter au besoin la compatibilité des prescriptions techniques existantes, au niveau de la loi et des ordonnances, avec la législation européenne. La *loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)*<sup>2</sup>, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 1996, garantit l'harmonisation systématique des prescriptions techniques élaborées en Suisse avec celles de l'UE, sauf si des exceptions sont nécessaires pour sauvegarder les intérêts publics prépondérants, comme la protection de la santé, de l'environnement ou des consommateurs.



**Nadja Meier**  
Secteur Mesures non tarifaires, Secrétariat d'État à l'économie SECO, Berne



**Heinz Hertig**  
Chef du secteur Mesures non tarifaires, Secrétariat d'État à l'économie SECO, Berne

Contrairement à la Suisse, l'UE ne reconnaît les évaluations de la conformité réalisées à l'étranger que si une convention existe avec le pays concerné; de ce fait, toute reconnaissance mutuelle doit passer par un accord bilatéral. C'est ainsi qu'est né l'*Accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM)*<sup>3</sup>, signé lors des Bilatérales I et entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2002.

## Importance de l'ARM pour l'économie suisse<sup>4</sup>

Selon les statistiques douanières, les échanges suisses avec l'UE (exportations<sup>5</sup> comme importations), concernés par l'ARM, sont estimés à 47 milliards de francs<sup>6</sup>. Une étude<sup>7</sup> montre que, depuis 2002, la croissance du commerce des marchandises couvert par l'ARM est plus élevée que pour les autres. L'auteur explique ce phénomène par la baisse des coûts commerciaux, la spécialisation et les économies d'échelle. La réduction des barrières commerciales bénéficie à l'économie, puisqu'elle entraîne une baisse des coûts et une augmentation de la concurrence.

## Répercussions sur les importateurs et les exportateurs

L'ARM garantit aux fabricants suisses *pratiquement les mêmes conditions d'accès au marché qu'à leurs concurrents de l'UE* dans les secteurs de produits concernés. Ainsi, pour évaluer la conformité des produits couverts par l'ARM, les exportateurs suisses peuvent s'adresser à *un seul organisme d'évaluation de la conformité (OEC) suisse ou européen de leur choix*, afin de mettre leurs produits en circulation sur les marchés suisse et européen. Depuis que la restriction initiale aux seules marchandises originaires des parties a été supprimée de l'accord le 1<sup>er</sup> février 2007, les exportateurs suisses peuvent aussi faire évaluer et certifier des produits qui ne sont pas fabriqués en Europe par des OEC helvétiques en vue de leur commercialisation dans l'UE. Si l'évaluation est positive, ils peuvent apposer le marquage CE sur les produits. Grâce à cette procédure, on tient compte, d'une part, de la mondialisation croissante de l'économie et, d'autre part, de la possibilité qu'ont les exportateurs de s'adresser à

1 L'évaluation de la conformité est un examen systématique de la mesure dans laquelle un produit, un procédé ou un service satisfait aux exigences spécifiées. Dans l'ARM, ce terme a une portée plus large et inclut notamment les autorisations étatiques.

2 RS 946.51.

3 RS 0.946.526.81.

4 Le Seco a réalisé une enquête auprès d'associations économiques suisses, d'OEC et du Service d'accréditation suisse (SAS) afin d'évaluer les répercussions économiques de l'ARM sur notre économie ainsi que les avantages et les inconvénients de cet accord. Les incidences qualitatives de l'ARM sur le commerce extérieur ont été analysées dans le cadre d'un mémoire de master à l'université de Genève. Les résultats de l'enquête et l'analyse académique sont intégrés dans la présente argumentation.

5 Chiffres 2006. Dans ce montant sont comprises les exportations d'appareils ménagers, de machines, de véhicules (sauf les deux-roues), d'instruments de précision et de mesure, de jouets, de dispositifs médicaux et d'installations de télécommunication.

6 La correspondance entre le montant des exportations et des importations est une pure coïncidence, même s'il existe des différences importantes entre les différentes catégories de produits.

7 Mathieu Loridan, *Les Approches bilatérales de réduction des OTC entre la Suisse et la CE*, université de Genève, Département d'économie politique, octobre 2008.

Tableau 1

## Secteurs de produits couverts par l'ARM

<b>Chapitre 1</b>	Machines
<b>Chapitre 2</b>	Équipements de protection individuelle
<b>Chapitre 3</b>	Jouets
<b>Chapitre 4</b>	Dispositifs médicaux
<b>Chapitre 5</b>	Appareils à gaz et chaudières
<b>Chapitre 6</b>	Appareils à pression
<b>Chapitre 7</b>	Équipements terminaux de télécommunication
<b>Chapitre 8</b>	Appareils et systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphère explosible
<b>Chapitre 9</b>	Matériel électrique et compatibilité électromagnétique
<b>Chapitre 10</b>	Engins et matériels de chantier
<b>Chapitre 11</b>	Instruments de mesurage et préemballage
<b>Chapitre 12</b>	Véhicules à moteur
<b>Chapitre 13</b>	Tracteurs agricoles et forestiers
<b>Chapitre 14</b>	Bonnes pratiques de laboratoire
<b>Chapitre 15</b>	Inspection des bonnes pratiques de fabrication des médicaments et certification des lots
<b>Chapitre 16</b>	Produits de construction

Source: Meier/La Vie économique

l'objectif est d'instaurer une véritable concurrence, reconnaissant déjà, en vertu de l'art. 18, al. 2, de la LETC, les évaluations de conformité des organismes étrangers si celles-ci répondaient à ses propres exigences qualitatives: les facilités que l'accord octroie aux importations ont donc moins d'importance que celles dont bénéficient les exportations suisses. La sécurité juridique ne leur en est pas moins garantie, puisqu'elle émane d'une ARM issu d'une convention bilatérale.

### Répercussions sur les organismes d'évaluation de la conformité

Selon une enquête réalisée auprès des OEC, le nombre d'évaluations de la conformité effectuées en vertu de l'ARM a considérablement augmenté par rapport au nombre total des certifications, en raison d'une plus grande reconnaissance et acceptation des OEC au niveau national et international. Sans cet accord, de nombreux clients se seraient adressés, selon une estimation des OEC, à des organismes de certification étrangers parce que les entreprises ne veulent généralement travailler qu'avec un seul interlocuteur. Certains OEC suisses auraient alors fait faillite. Ceux-ci peuvent en outre, sur la base de l'ARM, *établir des rapports d'examen et délivrer des certificats aux fabricants étrangers*. Quelques-uns ont indiqué qu'ils ont réussi à s'imposer auprès de clients résidant de l'autre côté de la frontière en raison de leurs procédures rapides et efficaces, malgré l'éloignement géographique. Depuis la suppression de la clause d'origine, les OEC suisses peuvent certifier des produits venant de pays non européens en vue de leur commercialisation sur le marché européen. Selon les indications données par les OEC participant à l'enquête, la proportion des clients venant de pays tiers est de moins de 10% aujourd'hui, ce qui démontre un potentiel élevé.

L'ARM a apporté aux OEC un *allègement d'ordre administratif et financier et un gain de temps*. Puisque, grâce à cet accord, les produits suisses destinés à l'exportation vers l'UE peuvent être certifiés en Suisse, il n'est plus nécessaire de sous-traiter avec les OEC de l'autre partie contractante. Il est, du reste, plus facile de certifier les produits et d'inspecter les entreprises dans le pays de production en raison de la langue commune et de la proximité géographique. En outre, tous les organismes sont répertoriés dans une banque de données de l'UE intitulée «système Nando». Les doublets sont évités lors de l'évaluation des compétences des OEC, puisque leur légitimation par le Service d'accréditation suisse (SAS) suffit pour être reconnu dans un ARM. D'un point de vue financier,

l'OEC le plus proche, qui parle la même langue et qui correspond le mieux à leurs besoins.

La simplification du processus de commercialisation et l'allègement des coûts administratifs permettent *des économies substantielles et un gain de temps lors de l'ouverture de marchés étrangers*. Une grande entreprise pharmaceutique suisse le confirme: sans l'ARM, la complexité des procédures et les coûts de fabrication se seraient accrus, ce qui aurait mis la place industrielle suisse en danger à moyen ou long terme.

Les coûts occasionnés par les évaluations de conformité dans le pays importateur sont de l'ordre de 0,5 à 1% de la valeur du produit. Grâce à l'accord, l'industrie exportatrice peut économiser entre 250 et 500 millions de francs par an.

L'accord a une importance cruciale pour les exportations suisses de haute technologie: produits pharmaceutiques, machines, dispositifs médicaux, équipements de télécommunication... En effet, plus les produits sont sophistiqués, plus la procédure d'évaluation de la conformité est onéreuse.

En outre, depuis l'entrée en vigueur des Bilatérales I, les exportations vers des pays émergents comme ceux d'Europe centrale et de l'Est sont facilitées, puisque l'extension de l'UE les intègre automatiquement à l'ARM. Ces avantages ont considérablement amélioré la compétitivité de l'industrie d'exportation suisse sur le marché intérieur de l'UE.

Comme pour les exportations, l'accès au marché des produits importés de l'UE couverts par l'ARM se simplifie. La Suisse, dont

## Encadré 1

#### Teneur de l'accord

L'ARM régleme la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité dans seize secteurs de produits pour lesquels l'UE a émis des prescriptions applicables au marché intérieur et exige une telle évaluation. Dans ce but, les parties reconnaissent un certain nombre d'organismes d'évaluation de la conformité (OEC), pour la plupart privés, et s'engagent à accepter les évaluations de la conformité réalisées dans le pays exportateur selon les prescriptions de la partie importatrice. Cette reconnaissance mutuelle se concrétise à deux niveaux:

- si les prescriptions suisses sur les produits sont conformes à celles de l'UE, les exportations vers cette dernière ne nécessitent aucune nouvelle évaluation (art. 1, al. 2). Avec cet «ARM plus», une seule évaluation de la conformité réalisée sur la base de la législation suisse ou européenne suffit pour introduire des produits sur le marché suisse et européen;
- si la législation suisse diffère de celle de l'UE, les produits de l'une ou l'autre partie doivent être évalués selon les deux prescriptions, dans un souci d'harmonisation, avant de pouvoir être commercialisés sur les deux marchés (art. 1, al. 2). Cette évaluation peut être réalisée par le même OEC.

L'accord autorise les fabricants, sur la base d'un certificat de conformité établi dans le cadre d'un OEC reconnu au niveau suisse ou européen, à apposer sur leurs produits un marquage CE indispensable pour le marché européen.

Encadré 2

### Un cas de figure: les implants dentaires

Un fabricant d'implants dentaires souhaite vendre ses produits en Suisse et dans l'UE. En vertu de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim; RS 2001 3487) et de la directive du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE), les implants dentaires doivent être soumis, avant leur première mise sur le marché, à un OEC national en vue de leur harmonisation avec la législation. Cependant, grâce à l'introduction des dispositifs médicaux dans l'ARM et à la reconnaissance de l'équivalence des dispositions législatives, réglementaires et administratives suisses et européennes dans ce secteur de produits, une seule évaluation de conformité suffit. Cela signifie que le fabricant des implants dentaires peut s'adresser soit à un OEC reconnu par l'ARM au niveau européen, soit à un OEC suisse accrédité par le Service d'accréditation suisse (SAS) et par l'autorité compétente Swissmedic à proximité de son site de production. Le fabricant donne à l'OEC toutes les indications nécessaires à l'évaluation de conformité, à savoir son nom et son adresse, le descriptif du procédé de fabrication et le mode d'emploi. L'évaluation de la conformité est réalisée selon une procédure spécifique au produit, garantissant ainsi que les exigences en matière de qualité et de sécurité sont bien remplies. L'expertise, si elle est positive, autorise le fabricant à délivrer la déclaration de conformité pour ses implants dentaires et à apposer la marque de conformité de la CE ou MD avec le numéro d'identification de l'OEC compétent. Le marquage CE apposé, les rapports d'expertise, les certificats et les déclarations de conformité indiquent que le produit est conforme à la législation européenne. En vertu de l'ARM, le fabricant doit tenir la documentation technique et la déclaration de conformité à disposition des autorités nationales pendant au moins cinq ans après la fabrication du dernier produit.

les OEC ont aussi profité de l'accord après les indispensables investissements de départ (procédure d'accréditation, marquage, connaissance des prescriptions européennes), puisqu'ils ont gagné de la clientèle et empêché l'exode des clients suisses. L'uniformisation des procédures a également réduit leurs charges. L'enquête ajoute que le temps consacré aux procédures s'est réduit, alors qu'il a tendance à augmenter en raison de la complexité croissante des normes et de leur rythme de changement.

L'existence d'une infrastructure compétente est également importante pour notre économie. Les OEC n'évaluent pas seulement la qualité et la sécurité des produits selon les exigences imposées, mais stimulent aussi l'économie lors du développement de nouveaux produits. Ce sont donc des véhicules importants pour le savoir-faire et l'innovation.

### Répercussions sur les acheteurs suisses

Il ressort de l'enquête que les acheteurs suisses (consommateurs et utilisateurs de produits semi-finis) profitent de l'ARM puisque *les produits intermédiaires et finaux importés de l'UE deviennent meilleur marché* s'ils ne sont soumis qu'à un seul OEC. Dans la réponse au postulat David sur l'ilote de cherté suisse, le Secrétariat d'État à l'économie (Seco) a notamment analysé l'effet que les évaluations de conformité et les procédures d'autorisation exercent sur les prix de cinquante produits<sup>8</sup>. Selon l'enquête, les entraves au commerce étaient responsables de plus de 20% de la différence de prix avec l'Allemagne, la France et l'Italie. L'ARM contribue à réduire le nombre de ces entraves pour les produits couverts et contribue à diminuer les prix pour l'acheteur. *L'ARM a un effet modérateur sur les prix des produits fabriqués et vendus en Suisse*, parce que ceux-ci peuvent être contrôlés par un des nombreux OEC présents dans notre pays. L'augmentation de la concurrence interne, stimulée par l'accès simplifié au marché des importations, avantage également les acheteurs en matière de prix. Les importations – simplifiées – de marchandises depuis l'UE devraient aussi *élargir le choix des produits proposés dans les secteurs concernés*.

### Conclusion

Dans l'ensemble, l'accord accroît le degré d'ouverture de l'économie suisse vis-à-vis du marché européen et renforce la compétitivité des entreprises au niveau international ainsi que l'intensité de la concurrence sur le marché intérieur suisse. De ce fait, les prix seront freinés en Suisse, tandis que l'emploi et la

croissance à moyen et à long terme s'amélioreront.

L'accord est un élément clé des relations commerciales de la Suisse avec l'UE. Le Conseil fédéral a décrété que le maintien et le développement des accords existants sont des objectifs prioritaires en matière de politique européenne<sup>9</sup>. L'ARM est aussi intéressant pour l'UE, comme le montre l'ajout récent du chapitre dédié aux produits de construction. Le potentiel de développement est important et d'autres secteurs de produits pourraient lui être, à l'avenir, ouverts. ■

<sup>8</sup> Seco, *Preisinsel Schweiz, Berichte in Erfüllung des Postulates David (05.3816)*, Grundlagen der Wirtschaftspolitik, n° 16, 2008, en allemand seulement, excepté le *Rapport du Conseil fédéral en réponse au postulat David*, p. 15-20.

<sup>9</sup> *Rapport Europe 2006* du 28 juin 2006, FF, 2006, 6815.