

# **CH\_VB 08-1321 6731 vom 18. Juni 2008**

Bundesverwaltung, 2008-06-18, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch\\_vb\\_08-1321\\_6731\\_](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb_08-1321_6731_)

FR: CH\_VB 08-1321 6731 du 18 juin 2008

IT: CH\_VB 08-1321 6731 del 18 giugno 2008

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Voir en particulier le message concernant la révision partielle de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (message LETC), ch. 3.3.3, ainsi que le rapport du SECO (2008) «Preisinsel Schweiz, Berichte in Erfüllung des Postulates David», Grundlagen der Wirtschaftspolitik n° 16, Berne Lien: <http://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=fr&msg-id=18114>.

#### **E. 1.1**

Historique Il ressort de plusieurs enquêtes que les procédures d'homologation tendent à cloisonner le marché et contribuent à ce que le niveau des prix soit plus élevé qu'à l'étranger.<sup>1</sup> Procéder à une nouvelle homologation en Suisse de produits déjà homologués à l'étranger est jugé comme le deuxième plus important obstacle technique au commerce. Pour cette raison et en prévision du message concernant la révision de la loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC), le Conseil fédéral a décidé le 18 janvier 2006 d'exposer les cas dans lesquels les autorisations accordées dans la CE (et, le cas échéant, dans certains Etats tiers) seront reconnues automatiquement, dans lesquels une décision de constatation suffira et dans lesquels une procédure simplifiée pourra être appliquée. Le présent rapport remplit ce mandat en identifiant les domaines où une intervention est nécessaire et en proposant les mesures qui s'imposent (cf. 2e partie).

#### **E. 1.2**

Objet du rapport L'objet du présent rapport est d'examiner les procédures d'homologation suisses appliquées aux produits déjà admis à l'étranger selon des prescriptions équivalentes. Les procédures d'homologation étrangères sont considérées comme équivalentes quand elles garantissent un niveau de protection identique à la procédure suisse.<sup>2</sup> En matière de produits soumis à homologation, la CE reste notre premier partenaire commercial. Conformément à l'art. 4 LETC, les prescriptions techniques et les procédures régissant les produits soumis à homologation ont été largement harmonisées avec le droit européen. On peut donc admettre que les produits homologués dans la CE offrent le même niveau de protection que la Suisse. Lors de l'examen des divergences entre les prescriptions techniques suisses et le droit en vigueur dans la

#### **E. 1.3**

Critères d'évaluation quant à la nécessité de prendre des mesures supplémentaires Les critères suivants ont été appliqués pour décider s'il y avait lieu de simplifier des procédures d'homologation existantes concernant des produits déjà homologués à l'étranger selon des prescriptions équivalentes. – De quel ordre sont les écarts de prix par rapport à l'étranger? Quels facteurs décisifs a-t-on identifiés comme obstacles à l'entrée sur le marché et causes d'un renchérissement éventuel des produits? – Les secteurs économiques concernés ont-ils

fourni des indications quant à l'existence d'entraves non nécessaire au commerce? – Quel est le volume annuel des importations et combien d'autorisations sont-elles accordées chaque année? D'où provient la majeure partie des importations?

#### **E. 1.4**

Transformation de la procédure d'homologation en procédure d'opposition Dans le cadre de la consultation sur la révision de la LETC, divers participants<sup>5</sup> ont demandé que la procédure simplifiée soit conçue autant que possible sous forme de procédure d'opposition.<sup>6</sup> Cette proposition équivaut dans ses grandes lignes aux postulats Groupe PDC (06.3732) et Wicki (06.3888), qui portent l'un et l'autre sur la transformation de la procédure d'homologation en une procédure d'opposition. Ces deux postulats ne se réfèrent cependant pas exclusivement à l'homologation des produits, mais généralement à toutes les autorisations officielles. Seraient notamment touchées les demandes concernant certaines activités économiques soumises à autorisation<sup>7</sup>, qui ne font pas l'objet de la révision de la LETC ni donc du présent rapport. Le Conseil fédéral prévoit d'entamer dans la seconde moitié de 2008 les clarifications nécessaires concernant la transformation de la procédure d'autorisation en une procédure d'opposition ainsi qu'une éventuelle révision de l'ordonnance sur les délais d'ordre.<sup>8</sup> Quant à l'introduction de la procédure d'opposition pour l'homologation des produits, les examens entrepris dans le cadre de la révision de la LETC ont donné les résultats suivants: Selon l'art. 4, al. 2, LETC, les prescriptions techniques suisses doivent être compatibles avec celles de nos principaux partenaires commerciaux. Cette harmonisation autonome, destinée à réduire les entraves non tarifaires au commerce, fait qu'il faut aussi une procédure d'homologation pour mettre en circulation en Suisse un produit soumis à autorisation dans la CE. Si les homologations suisses de produits étaient transformées généralement en procédures d'opposition, ce serait au détriment de

#### **E. 2**

Voir en particulier le message LETC, ch. 2.2.3.

6732 CE, les procédures d'homologation ont également fait l'objet de clarifications.<sup>3</sup> Deux questions ont été étudiées, notamment: les produits qui ne sont pas soumis à autorisation dans la CE nécessitent-ils une homologation en Suisse pour protéger des intérêts publics prépondérants? Est-il nécessaire de prévoir en Suisse des critères d'homologation plus sévères pour les produits qui sont également soumis à autorisation dans la CE? Par décision du Conseil fédéral du 31 octobre 2007 sur un certain nombre de divergences, plusieurs procédures d'homologation ont déjà été simplifiées, adaptées au droit européen ou supprimées. Pour éviter que la simplification de procédures d'homologation existantes ne crée de nouvelles divergences avec le droit européen, les simplifications proposées n'entraînent pas une diminution des exigences en matière d'homologation, mais consistent à réduire les expertises effectuées par l'autorité suisse dans des procédures existantes pour des produits déjà homologués à l'étranger selon des prescriptions équivalentes.<sup>4</sup> Il s'agit d'éviter ainsi des doublons coûteux et de garantir en même temps l'équivalence du niveau de protection. Les enquêtes réalisées auprès des offices fédéraux compétents n'ont apporté que peu d'indications selon lesquelles d'autres pays hors CE disposeraient de procédures et prescriptions d'homologation équivalentes. C'est pourquoi le présent rapport se concentre sur les produits soumis à homologation qui sont déjà admis dans la CE. Le présent rapport examine principalement les produits soumis à homologation qui ont un lien direct avec les

entraves techniques au commerce, dont la mise en circulation dépend d'une homologation officielle et pour lesquels il existe déjà une homologation étrangère établie selon des prescriptions équivalentes. En règle générale, les autorisations relatives à l'utilisation des produits ou à des activités liées aux produits n'ont pas été examinées. Ainsi, les permis et les contrôles d'importation, de même que les autorisations pour le traitement de produits, ne font pas l'objet du rapport.

## **E. 2.1**

**Simplification autonome de procédures d'homologation existantes** Pour les secteurs de produits où les éclaircissements ont montré qu'il existe un potentiel de simplification supplémentaire des procédures d'homologation suisses pour les produits déjà homologués à l'étranger selon des prescriptions équivalentes, sont présentées non seulement les mesures nouvelles, mais aussi celles qui ont déjà été entamées sans avoir été finalisées. Les simplifications proposées dans les lignes qui suivent n'englobent pas les organismes génétiquement modifiés ou pathogènes (cf. ch. 2.3.3.1).

### **E. 2.1.1**

**Médicaments**<sup>11</sup> Dans le cadre de la consultation sur la révision de la LETC, de nombreux participants ont demandé explicitement une simplification et une accélération des procédures d'homologation pour les médicaments déjà admis à l'étranger selon des prescriptions équivalentes.<sup>12</sup> Cette sollicitation revêt une haute priorité, vu qu'à peu près 90 % des importations en provenance de la CE et soumises à autorisation<sup>13</sup> concernent des médicaments. En 2007, la valeur des médicaments importés de la CE était supérieure à douze milliards de francs.<sup>14</sup> Selon diverses enquêtes, le prix de certains médicaments reste beaucoup plus élevé en Suisse que dans les pays limitrophes.<sup>15</sup> Bien qu'en Suisse le facteur décisif de la formation des prix soit la liste des spécialités, les règles étatiques régissant l'accès au marché, telles que les procédures d'homologation, jouent aussi un rôle. Le prix qu'un fabricant demande sur le marché ou en cas d'inscription à la liste des spécialités dépend en partie des autres thérapies déjà disponibles et de leur prix, ainsi que des dépenses publicitaires qu'il est prêt à consentir pour atteindre telle position sur le marché. Limiter l'offre de substituts en imposant des procédures d'homologation laborieuses et coûteuses peut exercer un effet haussier sur les prix. En outre, les dispositions cantonales sur le commerce de détail et la vente de médicaments ont un impact durable sur la structure du secteur, l'efficacité de la distribution, le comportement face à la concurrence, donc, en fin de compte, sur le niveau des prix. Il est donc opportun d'intervenir sur les points suivants: 1. introduction de dispositions d'exécution ad art. 13 de la loi fédérale du

### **E. 2.1.2**

**Produits chimiques industriels**<sup>34</sup> **Mesure:** Suite de la procédure d'adaptation du droit suisse au nouveau règlement REACH<sup>35</sup> L'entrée en vigueur, dans la CE, du nouveau règlement REACH, le 1er juin 2007, a créé une situation nouvelle: à partir de l'été 2008, notamment, toutes les substances chimiques mises en circulation dans la CE doivent être progressivement enregistrées (y compris celles qui circulent déjà). Contrairement au droit suisse actuel, REACH prévoit une autorisation pour certaines substances particulièrement dangereuses. L'enregistrement des substances et leur autorisation seront coordonnés par la nouvelle Agence européenne des produits chimiques. Les travaux d'adaptation du droit suisse au nouveau règlement de la CE ont commencé. Il a été choisi une procédure en deux temps. Une première adaptation à REACH aura lieu en cours d'année pour autant qu'il

ne soit pas nécessaire de modifier des lois ou des décisions de nature fondamentale. On éliminera ainsi des entraves importantes au commerce, comme les exigences différentes concernant les substances dont moins d'une tonne est commercialisée par an. Une audition à ce sujet a été ouverte en février 2008. La seconde étape concerne les adaptations de lois, qui pourrait aussi comprendre une adaptation du droit suisse au nouveau régime d'autorisation de la CE. Avant de pouvoir prendre des décisions sur des modifications fondamentales, il faut clarifier les possibilités de collaboration avec la CE dans le secteur des substances chimiques (cf. à ce sujet la mesure présentée au ch. 2.2.3). Le Conseil fédéral se déterminera plus tard sur les étapes suivantes de la procédure lorsqu'il disposera des résultats de l'analyse d'impact de la réglementation<sup>36</sup> et qu'il aura procédé aux clarifications avec la CE.

### **E. 2.1.3**

Moyens de production agricoles

#### **E. 2.1.3.1**

Aliments pour animaux<sup>37</sup> Mesure 1: Abrogation de l'autorisation obligatoire pour les matières premières et les aliments simples Dans le cadre de l'examen des divergences entre les prescriptions techniques suisses et le droit en vigueur dans la CE, le Conseil fédéral a décidé, le 31 octobre 2007, de renoncer à l'admission des matières premières et des aliments simples et de procéder

#### **E. 2.1.4**

Instruments de mesure Mesure: Application aux instruments de mesure de la procédure européenne pour les produits soumis à autorisation dans le domaine non harmonisé à l'échelle de la CE Les prescriptions techniques concernant la plupart des instruments de mesure ont été harmonisées entre la Suisse et la CE conformément à la «nouvelle approche» (New Approach) et l'accès réciproque au marché est réglé au chapitre 11 de l'Accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM). En Suisse et dans certains Etats de la CE, il existe en revanche une autorisation obligatoire pour quelques instruments de mesure non harmonisés à l'échelle de la CE.<sup>39</sup> La Suisse reconnaît et reprend déjà les examens faits et les homologations délivrées à l'étranger, pour autant qu'ils répondent aux exigences suisses, lesquelles se fondent en général sur des normes ou recommandations internationales (notamment les normes ISO, EN et IEC). Un éventuel examen matériel se borne donc aux parties encore non examinées d'un instrument de mesure. L'examen n'est en général que

#### **E. 2.1.5**

Nouvelles denrées alimentaires<sup>42</sup> Mesure: Préparation d'un changement de paradigme adapté au droit européen Dans le cadre de l'examen des divergences entre les prescriptions techniques suisses et le droit en vigueur dans la CE, le Conseil fédéral a chargé le DFI, le 31 octobre 2007, de procéder à de vastes adaptations au droit européen dans le cadre de la consultation sur la révision de la loi sur les denrées alimentaires (LDAI)<sup>43</sup>, prévue pour 2009.<sup>44</sup> Il était notamment question de supprimer le principe de la liste positive (autorisation obligatoire)<sup>45</sup>, qui est actuellement la norme de la législation suisse en la matière: ne sont autorisées que les denrées alimentaires et les additifs expressément admis et définis. Dans la CE, en revanche, toutes les denrées alimentaires peuvent en principe être mises en circulation, à moins que le droit européen ne prévoie des restrictions telles que des procédures d'autorisation, des obligations d'annoncer ou de notifier, etc. ou des

interdictions. En vue de la consultation imminente sur la révision de la LDAI, une adaptation au droit européen est en gestation, y compris pour les nouvelles denrées alimentaires.

#### **E. 2.1.6**

**Engins pyrotechniques** Mesure 1: Abrogation de l'autorisation obligatoire pour les engins pyrotechniques Dans le cadre de l'examen des divergences entre les prescriptions techniques suisses et le droit en vigueur dans la CE, le Conseil fédéral a chargé le DFJP, le 31 octobre 2007, de modifier l'ordonnance sur les explosifs pour l'adapter à la directive européenne 2007/23/CE<sup>46</sup> et d'en fixer l'entrée en vigueur à la même date que la nouvelle directive européenne, soit mi-2010. Les engins pyrotechniques visés par la directive européenne ne seront donc plus soumis désormais à autorisation officielle obligatoire, mais pourront être mis en circulation après avoir passé une procédure d'évaluation de la conformité. Une fois les travaux d'adaptation au droit européen terminés, il ne sera donc plus nécessaire d'intervenir quant à la procédure d'homologation. Mesure 2: Modification de la loi sur les explosifs pour l'adapter au droit européen Le passage d'une procédure d'homologation à une procédure d'évaluation de la conformité (mesure 1) requiert quelques modifications minimales de la loi sur les explosifs, qui figurent dans l'annex du projet de révision de la LETC («Modifications du droit en vigueur», ch.5). Conclusion: Dans le message relatif à la révision de la LETC, le Conseil fédéral transmet aux Chambres fédérales la modification demandée de la loi sur les explosifs pour approbation.

#### **E. 2.1.7**

Moyens de transport

##### **E. 2.1.7.1**

**Conteneurs sous pression destinés au transport de marchandises dangereuses** Mesure: Adaptation au droit européen La réglementation actuelle sur les conteneurs sous pression transportables avait donné lieu à diverses critiques concernant notamment la non-reconnaissance de l'homologation européenne liée au problème du remplissage en Suisse. Il en a été tenu compte dans l'arrêté du Conseil fédéral du 31 octobre 2007: dans le cadre de l'examen des divergences entre les prescriptions techniques suisses et le droit en vigueur dans la CE, le Conseil fédéral a décidé de renoncer à la divergence avec le droit européen en matière de conteneurs sous pression transportables.<sup>47</sup> Les conte-

##### **E. 2.1.7.2**

**Aéronefs**<sup>49</sup> Mesure: Reprise par l'OFAC de la procédure d'homologation des avions ECOLight L'Office fédéral de l'aviation civile (OFAC) a décidé d'appliquer les prescriptions de construction allemandes pour l'introduction des avions ECOLight et de reprendre les appareils déjà homologués en Allemagne par le biais d'une certification type. Lors des certifications en Suisse, on a toutefois constaté que la documentation des homologations étrangères était parfois incomplète et qu'elle ne respectait pas les critères de sécurité courants. De surcroît, la réalisation technique du constructeur ne répondait pas toujours aux normes sur le plan matériel. Il s'est avéré que cette situation découlait apparemment de l'évolution de la procédure d'homologation allemande qui, à l'origine, était régie par des prescriptions de construction plus simples que celles actuellement en vigueur. L'opération consistant à collecter les documents nécessaires auprès des constructeurs en vue de la procédure de certification en Suisse s'est révélée très lourde pour l'organisme de certification privé et l'autorité. Peu de certifications ont été effectuées

durant les trois dernières années (la demande ne s'est notamment pas exprimée de manière égale dans tous les secteurs). Aussi, début 2008, décision a été prise de confier les travaux d'homologation à l'OFAC, qui est davantage en mesure d'insister sur les demandes concernant des dossiers qui se font attendre ou qui sont incomplets. Epaulé par l'organisme de certification privé, l'OFAC est en train de régler actuellement les modalités de transfert pour que la certification type puisse être entièrement menée par l'office d'ici à fin 2008. La reprise de ces activités par l'OFAC vise à éviter les grains de sable dans les rouages du processus et à accroître l'efficacité de la procédure d'homologation.

## **E. 2.2**

Recherche d'arrangements contractuels avec la CE pour simplifier les procédures d'homologation Dans plusieurs secteurs de produits, les clarifications effectuées ont montré que d'autres simplifications pouvaient être obtenues avant tout en concluant des arrangements bilatéraux pour simplifier l'entrée sur le marché (notamment par la reconnaissance mutuelle des homologations ou par la participation de la Suisse aux procédures européennes). Sont ici d'une importance particulière les négociations Suisse-UE envisagées pour un accord de libre-échange dans le domaine agroalimentaire (ALEA) et un accord sur la santé publique (ASP), ou encore les accords conclus dans le cadre des Bilatérales I (ARM, Accord agricole 1999).

### **E. 2.2.1**

Médicaments<sup>50</sup> Les dispositions de l'art. 13 LPT<sup>h</sup> ne s'appliquent qu'aux produits qui bénéficient déjà d'une homologation étrangère. En général, cependant, les fabricants déposent leurs demandes d'homologation simultanément – ou successivement, à intervalles rapprochés – dans plusieurs pays. Or l'art. 13 LPT<sup>h</sup> ne s'applique pas au traitement de ces demandes. Dans de tels cas, on ne peut éviter les doublons qu'au prix d'une collaboration plus étroite entre les agences des médicaments. Cette collaboration se base habituellement sur un Memorandum of Understanding (MoU), avec les Confidentiality Agreements/Commitments concomitants. Ces ententes ont pour but de permettre les échanges d'informations (y compris les informations confidentielles) et servent donc de point de départ pour simplifier et accélérer des procédures d'homologation parallèles. L'institutionnalisation de ces échanges d'informations n'améliore pas seulement la sûreté des médicaments – notamment grâce à la coordination des mesures –, elle permet aussi d'exploiter des synergies qui réduisent les coûts de l'admission au marché et y favorisent l'accès. C'est pourquoi il importe de rechercher des arrangements contractuels avec nos principaux partenaires commerciaux dans le secteur des médicaments. Mesure 1: Développement de la collaboration avec l'EMA et les agences d'homologation des médicaments de grands Etats de la CE par un MoU Il existe actuellement des Memorandums of Understanding, avec les Confidentiality Agreements qui s'y rapportent, avec les agences des médicaments des Etats-Unis, du Japon, du Canada, de l'Australie et de Singapour. Comme plus de 80 % des médicaments sont importés de la CE, il s'agit de tendre à signer des accords analogues avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et les agences des principaux Etats de la CE<sup>51</sup>, notamment l'Allemagne, l'Angleterre et la France.

### **E. 2.2.2**

Biocides Mesure: Poursuite des entretiens d'experts avec la CE La procédure d'homologation des biocides et de leurs substances actives autorisés dans la CE est déjà

largement simplifiée en Suisse, dans la mesure où la liste suisse des substances actives est adaptée automatiquement aux décisions de la CE et où les homologations de produits effectuées par des Etats de la CE sont reconnues. Il n'est donc pas nécessaire de prendre des mesures pour simplifier davantage et de manière autonome la procédure. Au niveau bilatéral, des premiers entretiens d'experts ont eu lieu pour faciliter l'accès au marché des produits biocides. Ils seront poursuivis.

### **E. 2.2.3**

Produits chimiques industriels<sup>54</sup> Mesure: Examiner avec la CE les possibilités de collaborer Suite à l'entrée en vigueur du nouveau règlement européen REACH, le niveau de protection augmentera progressivement dans la CE ces prochaines années. Une application parallèle en Suisse, avec une agence autonome, entraînerait des doublons coûteux et n'aurait guère de sens. Avant que le Conseil fédéral ne prenne des décisions de fond concernant l'élaboration d'un projet de loi sur une éventuelle adaptation de la législation fédérale au règlement REACH, il convient donc d'étudier les possibilités de collaboration avec la CE et son agence des produits chimiques.

52 Good Laboratory Practices 53 Good Manufacturing Practices 54 Pour une mesure autonome, voir ch. 2.1.2.

6748

### **E. 2.2.4**

Moyens de production agricoles Le 14 mars 2008, le Conseil fédéral a approuvé les mandats de négociation avec la CE, notamment dans le but d'améliorer l'accès des produits agroalimentaires au marché. La réduction des entraves techniques au commerce fait explicitement partie du mandat de négociation.<sup>55</sup> Les procédures d'homologation suisses prévoient déjà des simplifications pour les moyens de production agricoles admis dans la CE. Les seules simplifications encore possibles seraient la reconnaissance automatique des autorisations européennes ou un règlement bilatéral. Dans le second cas, il s'agirait notamment d'institutionnaliser les échanges d'informations avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA), dont les jugements sont déterminants pour les décisions d'admission de la CE. Une collaboration avec l'AESA améliorerait non seulement la sécurité des produits, mais permettrait aussi des effets de synergie.

#### **E. 2.2.4.1**

Additifs dans les aliments pour animaux<sup>56</sup> Mesure: Participation de la Suisse à la procédure d'homologation européenne La Suisse prévoit déjà une procédure simplifiée pour les additifs admis dans la CE: les résultats des examens effectués sont pris en compte pour autant que l'attestation d'homologation et une copie des documents relatifs soient jointes au dossier. A l'heure qu'il est, l'effet d'une nouvelle réduction des entraves non tarifaires au commerce par de nouvelles simplifications de la procédure d'homologation serait minime. Cela tient au fait que la faiblesse du commerce des aliments pour animaux et le niveau élevé des prix suisses sont moins dus aux entraves techniques existantes qu'aux barèmes douaniers et aux marges brutes supérieures pratiquées en Suisse, qui sont parfois de 50 %.<sup>57</sup> Une réduction échelonnée des barèmes douaniers est prévue dans le cadre de la Politique agricole 2011 et des négociations sur un ALEA. On peut donc admettre qu'après ce démantèlement tarifaire, les procédures d'homologation reprendront de l'importance en tant qu'entraves au commerce. Les aliments pour animaux font partie des négociations

Suisse-UE sur un ALEA. Dans ce domaine, seules les prescriptions d'hygiène ont été reconnues jusqu'ici comme équivalentes, dans l'Accord agricole de 1999. Régler bilatéralement l'accès aux dossiers d'évaluation de l'AESA aiderait notablement à réduire les entraves non tarifaires au commerce, donc à simplifier la procédure d'homologation pour les additifs dans les aliments pour animaux.

55 Voir Rapport DFI, DFAE, DFE: Négociations Suisse-UE pour un accord de libre-échange dans le domaine agroalimentaire (ALEA), négociations Suisse-UE pour un accord dans le domaine de la santé publique (ASP), résultats de l'exploration et analyse, mars 2008, ainsi que site internet du DFE: Libre-échange Suisse-UE dans le domaine agroalimentaire. Lien:

<http://www.evd.admin.ch/themen/00433/00439/00513/index.html?lang=fr>. 56 Pour une mesure autonome, voir ch. 2.1.3.1. 57 Rapport annuel du Surveillant des prix 2006, RPW/DPC 2006/5.

6749

#### **E. 2.2.4.2**

Produits phytosanitaires Mesure: Participation de la Suisse à la procédure d'homologation européenne des substances actives et échanges d'informations sur les produits avec des membres importants de la CE En ce qui concerne la procédure d'homologation suisse des produits phytosanitaires et de leurs substances actives, il est déjà prévu des simplifications pour les produits homologués dans la CE. Il faut distinguer ici entre les substances actives, lesquelles sont homologuées dans la CE au terme d'une procédure communautaire, et les produits eux-mêmes, qui sont toujours homologués par les autorités nationales. Pour les substances actives, la Suisse prévoit une procédure simplifiée qui tient compte des décisions et considérants de la Commission européenne sur l'inscription d'une substance active dans la liste européenne (annexe 1 de la directive 91/414/CEE<sup>58</sup>). Avant de se déterminer, la Suisse prévoit notamment de tenir compte des évaluations de l'AESA, dont une partie est accessible. Si la procédure d'homologation suisse était toutefois simplifiée au point que la liste européenne des substances actives soit reprise automatiquement, on ne connaîtrait pas certains aspects de la décision d'homologation qui importent pour l'homologation consécutive des produits phyto- sanitaires. Pour garantir en effet la sécurité d'un produit phytosanitaire, il est indispensable, lors de sa procédure d'homologation, de connaître les substances actives qu'il contient et leur indication pour les juger correctement. Or, à cause de l'accès limité aux dossiers d'évaluation de l'AESA, ce ne serait plus le cas si l'on reconnaissait automatiquement les substances actives homologuées par la CE. Pour ce qui est des produits homologués dans la CE au niveau national, il est prévu dans la pratique de simplifier la procédure suisse pour les produits homologués dans des pays jouissant de conditions agronomiques, climatiques et environnementales comparables. Des enquêtes ont montré que la procédure d'homologation des produits phytosanitaires joue un rôle secondaire quant à la différence de prix d'environ 25 % entre la Suisse et les pays voisins (Allemagne et France). Les inducteurs de prix identifiés sont essentiellement les particularités du marché suisse comme la structure (commerce de gros, commerce de détail, consommateur final), les coûts plus élevés des conseils aux agriculteurs et la taille généralement moindre des emballages.<sup>59</sup> Par voie de décision du 22 juin 2007, les Chambres fédérales ont autorisé les importations parallèles de produits phytosanitaires brevetés à partir de 2008<sup>60</sup>. La liste des produits phytosanitaires importables librement va donc s'allonger et l'accès au marché de ces produits se simplifier.

58 Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, JO L 230 du 19.8.1991, p. 1, rectifiée au JO L 170 du 25.6.1992, p. 40; récemment modifié par la directive 2008/45/CE de la Commission du 4 avril 2008, JO L 94 du 5.4.2008, p. 21. 59 Rapport annuel du Surveillant des prix 2006, RPW/DPC 2006/5; Martin Raaflaub, Marco Genoni, Preise für landwirtschaftliche Produktionsmittel in der Schweiz und in den EU-Nachbarländern Deutschland und Frankreich, Haute école suisse d'agriculture SHL, Zollikofen, septembre 2005. 60 Loi fédérale du 29 avril 1998 sur l'agriculture (Loi sur l'agriculture, LAgr), RS 910.1, modifications du 22 juin 2007, RO 2007 6095.

6750 Dans la CE, on se penche en ce moment sur un projet de règlement sur la mise en circulation des pesticides.<sup>61</sup> Cette réglementation communautaire introduirait notamment des critères pour l'homologation des substances actives, des dispositions plus sévères sur les substances très dangereuses, une procédure simplifiée pour les substances et produits peu dangereux, ainsi qu'une redéfinition des tâches de l'AESA. Dans cette situation, il s'avère judicieux d'attendre l'adoption du nouveau règlement européen sur les pesticides pour prendre de nouvelles mesures autonomes de simplification des procédures d'homologation des produits phytosanitaires. Pour les raisons exposées ci-dessus et eu égard aux intérêts importants des exportateurs suisses<sup>62</sup>, on recherchera en premier lieu une solution bilatérale dans le cadre des négociations sur le secteur agroalimentaire. Pour faciliter la reconnaissance mutuelle des homologations de produits phytosanitaires, il faut assurer notamment la participation de la Suisse à la procédure d'évaluation des substances actives effectuée par l'AESA et son accès aux dossiers des produits et aux évaluations complets. Pour la même raison, on recherchera également un échange d'informations institutionnalisés sur l'homologation des produits phytosanitaires, dans le cadre d'une solution bilatérale avec les Etats membres de la CE<sup>63</sup>.

### **E. 2.2.5**

Nouvelles denrées alimentaires<sup>64</sup> Mesure: Collaboration avec l'AESA Les mandats de négociation avec l'UE sur le secteur agroalimentaire adoptés par le Conseil fédéral le 14 mars 2008 prévoient entre autres une collaboration plus étroite dans le domaine de la sécurité des aliments et de l'accès des denrées alimentaires au marché. Les négociations devraient notamment permettre à la Suisse de participer à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) et au Système d'alerte rapide pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (RASFF).<sup>65</sup> Coopérer avec la CE en matière d'analyse des risques et d'échanges d'informations n'améliorerait pas seulement la sécurité des produits et généralement l'accès des denrées alimentaires au marché, mais créerait aussi les conditions propres à convenir d'un libre accès au marché dans le cadre d'un accord.

<sup>61</sup> Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2006 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, COM(2006) 388. <sup>62</sup> En 2007, la Suisse a exporté pour 1,9 milliard de francs de produits phytosanitaires et de pesticides, dont 855 millions vers la CE. Les importations 2007 de produits phytosanitaires et de pesticides se sont élevées à 420 millions de francs, dont 357 en provenance de la CE (Swiss-Impex, Administration fédérale des douanes). <sup>63</sup> Voir Rapport DFI, DFAE, DFE: Négociations Suisse-UE pour un accord de libre-échange dans le domaine agroalimentaire (ALEA), négociations Suisse-UE pour un accord dans le domaine de la santé publique (ASP), résultats de l'exploration et analyse, mars 2008, ainsi que site internet du DFE: Libre-échange Suisse-UE dans le domaine agroalimentaire. Lien:

<http://www.evd.admin.ch/themen/00433/00439/00513/index.html?lang=fr>. 64 Pour une mesure autonome, voir ch. 2.1.5. 65 Voir Rapport DFI, DFAE, DFE: Négociations Suisse-UE pour un accord de libre-échange dans le domaine agroalimentaire (ALEA), négociations Suisse-UE pour un accord dans le domaine de la santé publique (ASP), résultats de l'exploration et analyse, mars 2008, ainsi que site internet du DFE: Libre-échange Suisse-UE dans le domaine agroalimentaire. Lien: <http://www.evd.admin.ch/themen/00433/00439/00513/index.html?lang=fr>.

6751

### **E. 2.3**

Mesures supplémentaires non nécessaires Les produits déjà homologués à l'étranger selon des prescriptions équivalentes pour lesquels les études ont montré qu'il n'est pas nécessaire présentement de simplifier davantage la procédure d'homologation se divisent comme suit: – produits soumis à homologation dont l'accès au marché a déjà été facilité suffisamment par un accord international; – produits soumis à homologation dont l'accès au marché a déjà été facilité suffisamment par des simplifications autonomes de la procédure d'homologation suisse; – produits pour lesquels des intérêts publics prépondérants s'opposent à une nouvelle simplification de la procédure.

#### **E. 2.3.1**

Produits bénéficiant déjà d'un accord international suffisant

##### **E. 2.3.1.1**

Sources et installations radioactives La majeure partie des importations (175,8 millions de francs) sont des appareils à rayons X à usage médical. La reconnaissance mutuelle des évaluations de conformité de ces produits est prévue au chapitre 4 de l'ARM. Etant donné le faible volume des autres installations et sources radioactives, on peut admettre qu'une nouvelle simplification des procédures d'homologation n'apporterait guère de profit économique.

##### **E. 2.3.1.2**

Aéronefs (sans les avions ECOLight)<sup>66</sup> La navigation aérienne et les aéronefs font l'objet de divers accords internationaux et bilatéraux avec la CE. La validation des homologations techniques étrangères permet notamment à la Suisse d'appliquer une procédure simplifiée aux aéronefs.

##### **E. 2.3.1.3**

Véhicules motorisés et engins de traction pour l'agriculture et la sylviculture (par ex. tracteurs) Dans les chap. 12 et 13 de l'ARM entre la Suisse et le CE figure la reconnaissance mutuelle des réceptions par type de véhicules et des évaluations de conformité. Cela se reflète en particulier dans les prix suisses des automobiles, qui sont parfois inférieurs aux prix européens.<sup>67</sup>

<sup>66</sup> Pour une mesure autonome en matière d'avions ECOLight, voir ch. 1.7.2. <sup>67</sup> Voir rapport du SECO (2008): «Preisinsel Schweiz, Berichte in Erfüllung des Postulates David», Grundlagen der Wirtschaftspolitik n° 16, Berne. Lien: <http://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=fr&msg-id=18114>.

6752

## **E. 2.3.2**

Produits pour lesquels la procédure d'homologation a déjà été suffisamment simplifiée de façon autonome

### **E. 2.3.2.1**

Moyens de production agricoles 2.3.2.1.1 Systèmes de stabulation et équipements d'étable

Lors de la procédure d'homologation suisse, les résultats des examens et les décisions d'autorités étrangères sont déjà reprises aujourd'hui dans la pratique si celles-ci se fondent sur des critères équivalents à ceux de la Suisse et que les systèmes de stabulation et les équipements d'étable répondent aux exigences de la législation suisse sur la protection des animaux. L'art. 81, al. 4 de l'ordonnance sur la protection des animaux (OPAn)<sup>68</sup> révisée tient compte comme suit de l'évolution en Europe: «Les systèmes de stabulation et les équipements d'étable testés et autorisés à l'étranger qui remplissent les exigences de la législation suisse sur la protection des animaux sont autorisés.» L'inscription de la procédure d'homologation simplifiée dans l'OPAn rend l'homologation meilleur marché en cas d'examen déjà effectué à l'étranger et facilite le commerce des équipements d'étable et des systèmes de stabulation. Le coût des examens ne représente cependant qu'une parcelle (moins de 1 %) du coût de revient total des systèmes de stabulation et équipements d'étable. Dans le cadre de l'examen des divergences entre les prescriptions techniques suisses et le droit en vigueur dans la CE<sup>69</sup>, le Conseil fédéral a décidé le 31 octobre 2007 de maintenir provisoirement l'autorisation obligatoire, car elle n'avait été confirmée qu'en décembre 2005 par les Chambres fédérales, lors de la révision de la loi sur la protection des animaux. 2.3.2.1.2 Engrais Le commerce d'engrais provenant de la CE est largement libéralisé. Les engrais dits CE (engrais minéraux), qui sont les seuls à être réglementés au niveau communautaire, peuvent être commercialisés librement en Suisse pour autant qu'ils soient mentionnés dans l'ordonnance sur le Livre des engrais<sup>70</sup>. Les engrais non réglementés au niveau communautaire (engrais organiques et organo-minéraux) peuvent être mis en circulation directement après annonce du fabricant ou de l'importateur. Seul un petit nombre d'engrais est soumis à autorisation, par exemple les engrais contenant des OGM ou des dérivés animaux comme les farines animales. Pour les engrais de ces catégories déjà admis à l'étranger selon des prescriptions équivalentes, les dossiers d'homologation étrangers sont pris en compte en Suisse. En termes économiques, ces engrais soumis à autorisation ne jouent d'ailleurs qu'un rôle secondaire. La majeure partie des importations en provenance de la CE (100 millions de francs)<sup>71</sup> sont des engrais dits CE, pour lesquels il n'y a pas lieu d'intervenir d'avance.

68 RS 455.1; RO 2008 2985. 69 Rapport en exécution des postulats 05.3122 du groupe socialiste et 06.3151 Baumann, formulaire Z14, 31 octobre 2007. Lien:

<http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/9992.pdf>. 70 RS

916.171.1 71 Pour les engrais chimiques; Swiss-Impex, Administration fédérale des douanes.

6753 Toujours dans le cadre de l'examen des divergences entre les prescriptions techniques suisses et le droit en vigueur dans la CE<sup>72</sup>, le Conseil fédéral a décidé le 31 octobre 2007 de maintenir les prescriptions suisses concernant les valeurs limites des polluants dans les engrais organiques et organo-minéraux, de même que la valeur limite du cadmium dans les engrais minéraux. La différence actuelle de prix de 20 % pour les engrais et les moyens d'amendement du sol<sup>73</sup> entre la Suisse et les Etats limitrophes de la CE (Allemagne, France et Autriche) est d'ailleurs due moins aux différences des prescriptions techniques qu'à la

structure particulière du marché suisse. Ainsi, les grossistes suisses doivent payer d'emblée un prix nettement plus élevé que les concurrents étrangers, qui desservent un marché beaucoup plus vaste.

### **E. 2.3.2.2**

**Moyens de transport 2.3.2.2.1 Voitures automobiles de travail** Dans le cadre de l'examen des divergences entre les prescriptions techniques suisses et le droit en vigueur dans la CE, le Conseil fédéral a décidé, le 31 octobre 2007, de renoncer partiellement à la primauté du droit suisse pour ce qui est de la limitation des émissions sonores des voitures automobiles de travail:<sup>74</sup> la valeur limite du bruit des voitures automobiles de travail admises à circuler sur les routes ne saurait être plus sévère que celle autorisée pour l'exploitation off-road dans l'ordonnance suisse sur le bruit des machines (OBM)<sup>75</sup>, qui a été harmonisée avec la directive euro- péenne correspondante.<sup>76</sup> Est en outre reconnu le mesurage des émissions sonores des véhicules utilitaires légers s'il est effectué selon des procédures harmonisées internationalement ou selon les procédures des pays de l'EEE. Pour les voitures automobiles de travail dont l'engin de travail n'est pas régi par la directive 2000/14/CE, les valeurs limites actuelles restent applicables. On peut admettre que la charge de travail et les coûts du permis de circuler des voitures automobiles de travail baisseront puisqu'il sera moins nécessaire de modifier la construction des voitures importées et qu'une plus grande gamme de produits répondra désormais aux dispositions suisses.

<sup>72</sup> Rapport en exécution des postulats 05.3122 du groupe socialiste et 06.3151 Baumann, formulaires Z1 et Z2, 31 octobre 2007. Lien:

<http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/9992.pdf>. <sup>73</sup>

Message concernant l'évolution future de la politique agricole (Politique agricole 2011), FF 2006 6027. <sup>74</sup> Rapport en exécution des postulats 05.3122 du groupe socialiste et 06.3151

Baumann, formulaire Z11, 31 octobre 2007. Lien:

<http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/9992.pdf>. <sup>75</sup>

Ordonnance du DETEC du 22 mai 2007 relative aux émissions sonores des matériels destinés à être utilisés en plein air (RS 814.412.2). <sup>76</sup> Directive 2000/14/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 mai 2000 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux émissions sonores dans l'environnement des matériels utilisés à l'extérieur des bâtiments, JO L 162 du 3.7.2000, p. 1; récemment modifiée par la directive 2005/88/CE du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2005, JO L 344 du 27.12.2005, p. 44.

<sup>6754</sup> **2.3.2.2.2 Véhicules ferroviaires** La Suisse a déjà repris dans sa législation les règlements et les spécifications techniques des domaines déjà harmonisés dans la CE, notamment les directives relatives à l'interopérabilité du réseau européen de trains à grande vitesse<sup>77</sup>. Elle reconnaît en outre les évaluations étrangères de conformité, ce qui simplifie notablement la réception par type des véhicules ferroviaires. Mais à part les critères déjà harmonisés pour des systèmes partiels, les différents systèmes ferroviaires restent incompatibles entre eux. Pour cette raison, le Conseil fédéral a décidé le 31 octobre 2007 de maintenir la primauté du droit suisse en matière de chemins de fer. Il n'y a donc pas de raison d'intervenir davantage pour le moment. La Suisse participe cependant activement à l'unification croissante des prescriptions techniques en Europe.<sup>78</sup> **2.3.2.2.3 Bateaux à passagers** Pour les bateaux à passagers homologués dans la CE, le Conseil fédéral a déjà décidé le 31 octobre 2007 d'adopter une procédure simplifiée: les bateaux qui répondent aux exigences de la directive européenne 2006/87/CE<sup>79</sup> sont admis en Suisse pour autant

que soient remplies les dispositions suisses sur les agents d'extinction. 2.3.2.2.4 Motocycles (y compris les cyclomoteurs et chaises de handicapé motorisées) Dans le cadre de l'examen des divergences entre les prescriptions techniques suisses et le droit en vigueur dans la CE80, le Conseil fédéral a décidé le 31 octobre 2007 de maintenir les prescriptions helvétiques plus sévères en matière de gaz d'échappement, de bruit et de sécurité pour les cyclomoteurs et les chaises de handicapé motorisées, ce pour des motifs d'intérêt public.<sup>81</sup> Dans la CE, les prescriptions régissant

77 Directive 96/48/CE du Conseil du 23 juillet 1996 sur l'interopérabilité du système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse, JO L 235 du 17.9.1996, p. 6; récemment modifiée par la directive 2007/32/CE de la Commission du 1er juin 2007, JO L 141 du 2.6.2007, p. 63.

Directive 2001/16/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 mars 2001 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire transeuropéen conventionnel, JO L 110 du 20.4.2001, p. 1; récent rectificatif à la directive 2004/50/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004, JO L 204 du 4.8.2007, p. 29. 78 Rapport en exécution des postulats 05.3122 du groupe socialiste et 06.3151 Baumann, formulaire A2, 31 octobre 2007. Lien:

<http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/9992.pdf>. 79

Directive 2006/87/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 établissant les prescriptions techniques des bateaux de la navigation intérieure et abrogeant la directive 82/714/CEE du Conseil, JO L 389 du 30.12.2006, p. 1; récemment modifiée par la directive 2006/137/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 modifiant la directive 2006/87/CE établissant les prescriptions techniques des bateaux de la navigation intérieure, JO L 389 du 30.12.2006, p. 261. 80 Rapport en exécution des postulats 05.3122 du groupe socialiste et 06.3151 Baumann, formulaire Z3, 31 octobre 2007. Lien:

<http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/9992.pdf>. 81

Protection de la sécurité publique, protection de la vie et de la santé humaine, protection de l'environnement naturel.

6755 les cyclomoteurs jusqu'à 30 km/h ne sont pas harmonisées. En Suisse, toutefois, les «petits motocycles de faible puissance» (jusqu'à 25 km/h) homologués selon la directive 2002/24/CE82 sont reconnus pour autant qu'ils répondent aux normes suisses plus sévères en matière de bruit et de gaz d'échappement.<sup>83</sup> Il n'est pas possible pour le moment de prévoir de nouvelles simplifications des procédures d'homologation tout en préservant les normes suisses. Pour ce qui est des autres motocycles déjà homologués dans la CE, la procédure d'homologation suisse a été fortement simplifiée. Jusqu'ici, les prescriptions suisses régissant les motocycles étaient entièrement harmonisées avec celles de la CE ou étaient même parfois plus libérales (vitesse des motocycles de 50 cm<sup>3</sup>). En revanche, les prescriptions d'âge sont plus sévères en Suisse pour les 125 cm<sup>3</sup>, ce qui n'a pas provoqué d'entrave au commerce jusqu'ici. Cela pourrait changer avec l'introduction dans la CE de la norme Euro III, étant donnée les règles moins sévères quant à la vitesse des 50 cm<sup>3</sup> en Suisse. Ce problème fait cependant l'objet d'un recours actuel auprès de l'administration fédérale, raison pour laquelle on a renoncé à proposer de nouvelles mesures pour les motocycles dans le cadre du présent rapport.

### **E. 2.3.3**

Produits où des intérêts publics prépondérants s'opposent à de nouvelles simplifications

#### **E. 2.3.3.1**

Organismes génétiquement modifiés ou pathogènes Pour des raisons d'intérêt public<sup>84</sup>, le Conseil fédéral a décidé le 31 octobre 2007 de maintenir les normes suisses plus sévères pour la mise en circulation d'organismes modifiés génétiquement ou pathogènes.<sup>85</sup>

#### **E. 2.3.3.2**

Armes à feu semi-automatiques portatives ou de poing Pour des raisons de politique sociale et d'intérêt public, il n'est pas judicieux de simplifier la procédure d'homologation.

82 Directive 2002/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 mars 2002 relative à la réception des véhicules à moteur à deux ou trois roues et abrogeant la directive 92/61/CEE du Conseil, JO L 124 du 9.5.2002, p. 1, rectifiée au JO L 49 du 22.2.2003, p. 23; récemment modifiée par la directive 2006/96/CE du Conseil du 20 novembre 2006, JO L 363 du 20.12.2006, p. 81. 83 Faute d'une telle homologation, le cyclomoteur doit être évalué selon prescriptions suisses en matière de bruit et de gaz d'échappement. 84 Protection de la vie et de la santé des hommes, des animaux et des plantes, protection de l'environnement naturel, protection des consommateurs et de la loyauté dans les transactions commerciales, protection de la propriété. 85 Rapport en exécution des postulats 05.3122 du groupe socialiste et 06.3151 Baumann, formulaires Z4-Z6, 31 octobre 2007. Lien: <http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/9992.pdf>.

6756

#### **E. 2.3.3.3**

Bateaux de sport Au terme de l'audition des cantons et des milieux intéressés, le Conseil fédéral a décidé, le 18 juin 2008, de ne pas adapter les dispositions suisses concernant les bateaux de sport au droit communautaire. Il n'est donc pas nécessaire de prendre d'autres mesures actuellement.

Schweizerisches Bundesarchiv, Digitale Amtsdrukschriften Archives fédérales suisses, Publications officielles numérisées Archivio federale svizzero, Pubblicazioni ufficiali digitali Rapport sur la simplification de procédures d'homologation existantes pour des produits déjà homologués à l'étranger selon des prescriptions équivalentes In Bundesblatt Dans Feuille fédérale In Foglio federale Jahr 2008 Année Anno Band 1 Volume Volume Heft 35 Cahier Numero Geschäftsnummer --- Numéro d'affaire Numero dell'oggetto Datum 02.09.2008 Date Data Seite 6731-6756 Page Pagina Ref. No 10 142 072 Die elektronischen Daten der Schweizerischen Bundeskanzlei wurden durch das Schweizerische Bundesarchiv übernommen. Les données électroniques de la Chancellerie fédérale suisse ont été reprises par les Archives fédérales suisses. I dati elettronici della Cancelleria federale svizzera sono stati ripresi dall'Archivio federale svizzero.

#### **E. 3**

Rapport en exécution des postulats 05.3122 du groupe socialiste et 06.3151 Baumann, 31 octobre 2007. Lien: <http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/9992.pdf>.

#### **E. 4**

Voir en particulier les explications du message LETC, ch. 2.2.3.

6733 – Y a-t-il déjà des simplifications prévues pour les produits homologués à l'étranger selon des prescriptions équivalentes? Si oui, les procédures peuvent-elles encore être simplifiées davantage? Ces critères ont été examinés systématiquement pour tous les secteurs de produits. Mais comme chaque produit se distingue fondamentalement des autres par son type, ses risques potentiels et la forme des procédures d'homologation, il n'a pas été possible, sur la base des critères cités, de tirer des conclusions générales pour savoir s'il y avait lieu de simplifier davantage les procédures d'homologation existantes et, dans l'affirmative, comment le faire. Pour cette raison, l'évaluation de la nécessité de prendre des mesures supplémentaires a été effectuée séparément pour chaque procédure d'homologation, avec le concours des offices fédéraux compétents.

#### **E. 5**

PDC et Swiss Retail Federation; l'introduction de la procédure d'opposition a également été proposée indirectement par la Fondation pour la protection des consommateurs (FPC), qui demandait que, pour les produits déjà homologués à l'étranger selon des prescriptions équivalentes, il n'y ait plus qu'à déposer une documentation. Il incomberait alors aux autorités suisses compétentes de refuser la demande.

#### **E. 6**

La procédure d'opposition équivaut au principe «qui ne dit mot consent». L'homologation exige toujours le dépôt d'un dossier complet. S'il est complet et que l'homologation n'est pas refusée pour juste motif par les autorités compétentes dans le délai imparti, le produit peut être mis en circulation.

#### **E. 7**

Exemples: ouverture d'un commerce, activité d'import/export, exercice de certaines professions, maniement de certains équipements, etc.

#### **E. 8**

Ordonnance du 17 novembre 1999 sur les délais d'ordre impartis pour le traitement des demandes de première instance dans les procédures de droit fédéral de l'économie (RS 172.010.14).

6734 l'harmonisation et rendrait aussi plus difficile la reconnaissance des autorisations suisses à l'étranger et la conclusion de traités pour faciliter l'entrée sur le marché de produits soumis à autorisation. Pour toutes ces raisons, il convient de renoncer à transformer généralement les procédures d'autorisation en procédures d'opposition. Il serait cependant concevable, en principe, de prévoir en Suisse une procédure simplifiée, de type procédure d'opposition, pour les produits déjà homologués dans la CE ou d'autres pays selon des prescriptions équivalentes. Mais pour que, dans le cadre d'une procédure d'homologation simplifiée, une demande puisse être tranchée dans un délai donné, il faut commencer par examiner la possibilité de réduire l'étendue de l'expertise et la manière de le faire. Les études entreprises dans le cadre du présent rapport ont montré que les simplifications envisagées pour les produits homologués à l'étranger selon des prescriptions équivalentes ont été conçues de façon très différente du fait des risques potentiels variables au sein de chaque secteur de produits. S'il n'y a pas ou peu de simplifications pour certains produits sensibles, des simplifications étendues sont déjà prévues dans d'autres secteurs. Pour ces raisons, la procédure d'opposition ne se prête pas généralement à la simplification de l'admission de produits homologués à l'étranger selon des prescriptions équivalen- tes.

Avec le règlement établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre Etat membre, la CE a cependant fixé une réglementation proche de la procédure d'opposition pour les produits qui ne sont soumis à autorisation que dans certains Etats membres.<sup>9</sup> Il est donc prévu, dans une première étape, d'examiner au moyen des instruments de mesure<sup>10</sup>, si les procédures d'homologation suisses pour les produits qui ne sont soumis à autorisation qu'en Suisse et dans certains Etats mem- bres de la CE doivent s'aligner sur les mêmes principes. La seconde partie du présent rapport est consacrée au résultat des analyses entrepri- ses pour les différents secteurs de produits. En fonction de la nécessité de prendre des mesures supplémentaires, on distingue les secteurs de produits pour lesquels on prévoit une simplification autonome (ch. 2.1) ou un accord interétatique (ch. 2.2), ou encore pour lesquels on ne prévoit pas d'autre simplification (ch. 2.3). 2 Simplifications proposées de procédures d'homologation existantes dans le droit sectoriel

### **E. 9**

Voir message LETC, ch. 1.6.

### **E. 10**

Voir ch. 2.1.4 du présent rapport

6735

### **E. 15**

Rapport annuel du Surveillant des prix 2007, RPW/DPC 2007/5. Josef Hunkeler, Medikamentenpreise und Medikamentenmarkt in der Schweiz, Eine Analyse und Reformvorschlage zu administrierten Preisen, Berne, Surveillant des prix, sept. 2007.

### **E. 16**

RS 812.21

6736 2. adaptation des prescriptions régissant la classification, le reclassement et la remise de médicaments; 3. importation des médicaments proteges par un brevet en cas de protection de moindre importance pour les caractéristiques fonctionnelles des produits; 4. préparations hospitalières: simplification en matière de langues officielles pour les informations professionnelles et les notices destinées aux patients. Mesure 1: Dispositions d'exécution ad art. 13 LPTh pour les médicaments humains et vétérinaires L'art. 13 LPTh prévient que les résultats des examens faits à l'étranger sont pris en considération si un médicament a déjà été autorise dans un pays ayant institue un contrôle des médicaments équivalents. Dans la pratique, cet article n'a cependant pas deploye jusqu'ici d'effets suffisants, faute notamment de dispositions d'exécution. En se fondant sur l'équivalence de la procédure appliquée dans d'autres pays (notamment la CE et les Etats-Unis) et compte tenu de la petitesse relative du mar- che suisse, il est important que les médicaments déjà admis dans des pays disposant de procédures d'homologation équivalentes ne subissent pas une nouvelle procédure complète en Suisse. Pour les médicaments déjà admis à l'étranger selon des pres- criptions équivalentes, l'expertise sera soit réduite, soit supprimée, sur la base de critères précis et sous réserve de la présentation d'un dossier complet. On évitera ainsi les doublons. Dans la CE, on compte davantage d'homologations de médicaments effectuées dans le cadre des procédures nationales des Etats membres que dans celui des procédures européennes (CP17, MRP/DCP18). Les procédures nationales des Etats membres peuvent cependant diverger fortement entre elles. L'équivalence n'est donc pas

toujours réalisée. En ce qui concerne l'adoption de dispositions d'exécution ad art. 13 LPT<sub>h</sub>, il importe également d'inclure les médicaments vétérinaires, car dans le cadre de la consultation sur la révision de la LETC, des participants ont aussi relevé des entraves techniques dans ce secteur.<sup>19</sup> Des enquêtes ont montré que la différence de prix de 25 %<sup>20</sup> observée par rapport aux pays limitrophes est due à plusieurs facteurs (cf. explications concernant la mesure 2). Selon l'Institut suisse des produits thérapeutiques, les évaluations des médicaments vétérinaires homologués dans la CE, effectués par les autorités communautaires compétentes, sont aujourd'hui soumises à un contrôle de plausibilité opéré sur la base du dossier complet de la CE. Les dispositions d'exécution relatives à l'art. 13 doivent faire cas de cette réalité.

#### **E. 17**

Centralised Procedure (procédure centralisée): la demande d'homologation est déposée auprès de l'autorité européenne centrale à Londres (European Medicines Evaluation Agency, EMEA) et la décision prononcée par la Commission européenne.

#### **E. 18**

Mutual Recognition Procedure (procédure de reconnaissance mutuelle): après l'homologation dans un Etat de la CE, le bénéficiaire peut en demander la reconnaissance dans d'autres Etats de la CE par la procédure de la reconnaissance mutuelle. Decentralised Procedure (procédure décentralisée): la demande d'homologation est déposée simultanément dans plusieurs Etats de la CE, l'un d'eux (Etat de référence) élaborant un rapport d'examen approfondi.

#### **E. 19**

Union suisse des paysans (USP), Association des producteurs d'œufs suisses (Gallo Suisse), Zentralschweizer Bauernbund (ZBB).

#### **E. 20**

Message du 17 mai 2006 concernant l'évolution future de la politique agricole (Politique agricole 2011, FF 2006 6027).

6737 Dans le cadre de la procédure d'homologation suisse, les médicaments sont classés en différentes catégories de remise<sup>21</sup> selon leurs risques potentiels. Alors que les nouvelles substances sont en général classées dans les produits soumis à ordonnance, les catégories de remise sans ordonnance contiennent des substances actives admises depuis plusieurs années et dont les risques potentiels sont jugés minimales. Pour cette raison, la simplification de l'accès au marché demandée sur le plan politique pour les préparations non soumises à ordonnance (préparations OTC) devra être précisée spécialement dans les dispositions d'exécution, l'objectif étant de renoncer autant que faire se peut à une expertise scientifique, sous réserve de la présentation d'un dossier complet<sup>22</sup>. Conclusion: Les dispositions de l'art. 13 LPT<sub>h</sub> devront être concrétisées dans le cadre de l'audition programmée à l'automne 2008 en vue de la révision de plusieurs ordonnances sur les produits thérapeutiques. Il s'agira de compléter des ordonnances actuelles du Conseil fédéral afin de garantir la mise en œuvre efficace et transparente d'une procédure simplifiée pour les produits déjà homologués à l'étranger selon des prescriptions équivalentes. Il faudra définir des critères précis afin d'établir pour quels médicaments déjà admis à l'étranger l'expertise sera réduite ou supprimée, sous réserve de la présentation d'un dossier complet. On prévoira également une procédure d'homologation davantage simplifiée pour

les préparations OTC déjà admises à l'étranger selon des prescriptions équivalentes. Mesure 2: Adaptation des prescriptions relatives à la classification, au reclassement et à la remise de médicaments Le Conseil fédéral et le Parlement ont déclaré leur intention de promouvoir l'auto-médication et de faciliter l'accès de la population aux médicaments.<sup>23</sup> A cet effet, il convient de vérifier les prescriptions concernant la remise de médicaments (notamment les art. 23 à 30 LPTh) et, au besoin, de les adapter. Sont visées les prescriptions légales sur la classification et le reclassement des médicaments, mais aussi les normes concernant les établissements du commerce de détail au sens de l'art. 30 LPTh, qui sont soumis à autorisation cantonale. Les différences entre les règlements cantonaux relatifs aux meubles et immeubles, à la présentation des marchandises, à la publicité (restrictions du choix, etc.), à la présence de spécialistes (régime des remplacements) et aux systèmes d'assurance de la qualité entravent la formation

### **E. 21**

Aux termes de l'art. 23 LPTh, les médicaments sont classés en catégories, selon qu'ils sont soumis à ordonnance ou non. Les art. 22 à 27 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21) définissent cinq catégories de remise:

A: Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable

B: Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire

C: Remise sur conseil d'une personne exerçant une profession médicale (pharmaciens)

D: Remise sur conseil spécialisé (pharmaciens et droguistes)

E: Remise sans conseil spécialisé (tous les commerces)

Les médicaments soumis à ordonnance sont classés dans les catégories A et B. Les médicaments des catégories C, D, E ne sont pas soumis à ordonnance; ce sont des préparations dites OTC (abréviation anglaise de over the counter, en vente libre).

### **E. 22**

En fonction du cas particulier, le dossier peut se référer aux monographies relatives aux préparations; les monographies relatives aux substances servent uniquement à établir la qualité des matières premières.

### **E. 23**

Motion de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national: Simplifier la réglementation relative à l'automédication, 31 mai 2007 (07.3290).

6738 d'un marché intérieur suisse et compliquent l'accès au marché des fournisseurs actifs à l'échelle nationale, comme les grossistes. Pour cette raison, les prescriptions régissant la classification, le reclassement et la remise de médicaments seront adaptées. A l'heure qu'il est, Swissmedic se fonde sur la demande du titulaire de l'autorisation pour classer ou reclasser un médicament. Cette méthode peut donner lieu à des incohérences au sein des catégories de remise. Parallèlement, elle n'incite pas suffisamment le titulaire de l'autorisation à demander le retrait d'un médicament des catégories soumises à ordonnance. Tant que les préparations sont soumises à ordonnance, le patient doit consulter un médecin, ce qui a également pour effet d'augmenter les frais à la charge de l'assurance-maladie obligatoire<sup>24</sup>. Le but des adaptations proposées sera de simplifier le retrait de médicaments des catégories soumises à ordonnance et de renforcer le rôle de Swissmedic en matière de

classification et de reclassement. Par analogie avec le régime appliqué dans la CE, le reclassement d'un médicament sera toujours envisagé quand on dispose de nouvelles connaissances scientifiques.<sup>25</sup> Les reclassifications seront effectués par Swissmedic lors du renouvellement de l'autorisation ou dans le cadre des procédures de révision régulières, destinées à garantir la cohérence et la consistance de la classification des médicaments, de même que la cohérence des informations professionnelles et des notices destinées aux patients. Parallèlement, les prescriptions sur la remise de médicaments OTC seront libéralisées, de façon notamment à ce que le commerce de détail puisse offrir plus de produits OTC. La réglementation actuelle de la remise a d'ailleurs été critiquée explicitement dans le cadre de la consultation sur la révision de la LETC.<sup>26</sup> Le réexamen des dispositions sur la remise des médicaments, en particulier les art. 23 à 30 LPTh, doit permettre d'identifier et d'éliminer les lacunes juridiques, les incohérences et le manque d'incitations dans les canaux de l'entreprise. Il est aussi important d'intégrer les médicaments vétérinaires. Les dépenses totales des paysans pour les soins et médicaments vétérinaires s'élèvent annuellement à quelque 162 millions de francs.<sup>27</sup> Des études ont montré que le niveau des prix en Suisse est fortement déterminé par les listes de prix du commerce de gros et, selon les informations d'acteurs de la branche, par les marges relativement uniformes des cabinets vétérinaires. Une des particularités reconnues du marché des médicaments vétérinaires est en outre que les listes de prix ne sont pas publiques.<sup>28</sup> Il est aussi important à cet égard que les médicaments vétérinaires soient, à quelques exceptions près, uni-

#### **E. 24**

Le patient paie en principe lui-même les médicaments non soumis à ordonnance, ce qui soulage de surcroît les assurances sociales.

#### **E. 25**

Art. 74 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, JO L 311 du 28.11.2001, p. 67; récemment modifiée par la directive 2008/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008, JO L 81 du 20.3.2008, p. 51.

#### **E. 26**

Migros estime urgent d'intervenir et signale qu'en Allemagne, les médicaments OTC sont en moyenne de 30 à 70 % moins chers qu'en Suisse, d'où des achats accrus à l'étranger.

#### **E. 27**

Message du 17 mai 2006 concernant l'évolution future de la politique agricole (Politique agricole 2011, FF 2006 6027).

#### **E. 28**

Martin Raaflaub, Marco Genoni, Preise für landwirtschaftliche Produktionsmittel in der Schweiz und in den EU-Nachbarländern Deutschland und Frankreich, Haute école suisse d'agriculture SHL, Zollikofen, septembre 2005 et message du 17 mai 2006 concernant l'évolution future de la politique agricole (Politique agricole 2011, FF 2006 6027).

6739 quement remis par des vétérinaires. En conséquence, l'ordonnance et la remise d'un médicament vétérinaire mais aussi son application doit se faire par le vétérinaire.

Conclusion: Dans le cadre de la consultation prévue pour début 2009 sur la seconde étape

de la révision de la LPTh, il s'agira d'adapter les prescriptions relatives à la classification et au reclassement des médicaments, avec pour but de promouvoir l'automédication. Lors du renouvellement d'une homologation ou dans le cadre des procédures de révision régulières, Swissmedic reclassera les médicaments à des fins de cohérence et de consistance, et adaptera les informations professionnelles et les notices destinées aux patients, notamment si l'on dispose de nouvelles connaissances scientifiques sur le produit. La remise de médicaments humains et vétérinaires et les canaux de distribution seront réexaminés sur le plan des lacunes juridiques, des incohérences et du manque d'incitations, avec pour but d'exploiter pleinement les compétences des spécialistes impliqués. L'assortiment de produits OTC sera en outre élargi pour tout le commerce de détail. La Confédération devra agir en vue de gommer les différences des exigences cantonales en matière de commerce de détail, avec pour but la création d'un marché intérieur suisse.

Mesure 3: Importation de médicaments protégés par un brevet en cas de protection de moindre importance pour les caractéristiques fonctionnelles des produits

Transmis le 21 décembre 2007 par le Conseil fédéral au Parlement, le message relatif à la modification de la loi sur les brevets (Choix du régime de l'épuisement en droit des brevets)<sup>29</sup> autorise l'importation de marchandises brevetées si celles-ci ont été mises en circulation à l'étranger par le titulaire du brevet ou avec son accord, et si la protection découlant du brevet revêt une importance moindre pour les caractéristiques fonctionnelles de ces marchandises. Cette disposition s'inspire de la doctrine allemande selon laquelle un produit n'est pas protégé par le brevet de l'élément breveté qu'on lui a ajouté si ce dernier revêt une importance accessoire pour la fonction technique du produit.<sup>30</sup> Mais cette nouvelle réglementation relative à l'importation de marchandises brevetées connaît actuellement une restriction pour les médicaments: lors de l'homologation de médicaments, on continue d'appliquer l'art. 14, al. 3, LPTh, donc de vérifier s'il existe des brevets protégeant le produit, quelle que soit la valeur à protéger. La Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil des Etats (CSSS-CE) a chargé le DFI de proposer l'abrogation de l'art. 14, al. 3, LPTh lors de la consultation prévue sur la seconde étape de la révision de cette loi. Il serait alors possible de recourir à une procédure d'autorisation simplifiée prévue à l'art. 14, al. 2, LPTh pour importer des médicaments brevetés lorsque la protection par brevet avait une importance accessoire pour les caractéristiques fonctionnelles du produit. La réglementation du droit des brevets proposée par le Conseil fédéral serait donc élargie au secteur des médicaments.

#### **E. 29**

08.010 Message du 21 décembre 2007 relatif à la modification de la loi sur les brevets (Choix du régime de l'épuisement en droit des brevets, FF 2008 257).

#### **E. 30**

Ibidem, commentaire ad art. 9a, p. 295 de la loi sur les brevets.

6740 Si l'on ne devait pas abroger l'art. 14, al. 3, LPTh, au vu des résultats de la consultation sur la seconde étape de la révision de la LPTh, il conviendrait alors d'adapter cette disposition de manière que l'art. 9a, al. 4, de la loi sur les brevets s'applique également au secteur des médicaments, sous réserve de l'aval du Parlement. Conclusion: Conformément au mandat de la CSSS-CE, l'abrogation de l'art. 14, al. 3, LPTh sera proposée dans le cadre de la consultation sur la seconde étape de la révision de la LPTh prévue pour début 2009. Si, en raison des résultats de ladite consultation, on ne devait pas abroger l'art. 14, al. 3, LPTh, il conviendrait alors d'adapter cette disposition de manière que l'art. 9a, al. 4, de la

loi sur les brevets s'applique également au secteur des médicaments, sous réserve de l'aval du Parlement. Mesure 4: Préparations hospitalières: simplifications en matière de langues officielles pour les informations professionnelles et les notices destinées aux patients Dans le message du 28 février 2007 concernant la révision de la loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Préparations hospitalières)<sup>31</sup>, il est prévu entre autres que les informations professionnelles sur les médicaments et les notices destinées aux patients dans le secteur hospitalier ne soient plus remises qu'en une seule langue officielle ou en anglais au lieu de deux ou trois langues officielles. Cette simplification sera introduite dans l'ordonnance sur les médicaments (OMéd)<sup>32</sup> et fera l'objet d'une audition à l'automne 2008. Le Conseil des Etats a décidé de compléter l'art. 15 LPTh et d'autoriser Swissmedic à ne prévoir qu'une simple obligation d'annoncer, en particulier pour les médicaments à usage hospitalier. Swissmedic jouit toutefois déjà de cette compétence. Les dispositions actuelles et les modifications apportées par la 1re étape de la révision de la LPTh offrent de nombreuses possibilités aux hôpitaux de se procurer des médicaments qui n'ont pas suivi la procédure d'homologation ordinaire de Swissmedic.<sup>33</sup> Pour pouvoir juger dans quelle mesure la disposition complémentaire décidée par le Conseil des Etats doit être concrétisée au niveau du Conseil fédéral, il est nécessaire de réexaminer le cas des préparations hospitalières dans le cadre des dispositions d'exécution prévues à la 2e étape de la révision de la LPTh, compte tenu en particulier des résultats des mesures prises dans le secteur ambulatoire (voir mesures 1–3). Conclusion: Les propositions de simplification des exigences linguistiques en matière de préparations hospitalières seront examinées dans le cadre de l'audition relative à la révision de diverses ordonnances sur les produits thérapeutiques prévue en automne 2008. Le cas des préparations hospitalières devrait également être réexaminé dans le cadre de la seconde étape de la révision de la LPTh consacrée aux dispositions d'exécution.

#### **E. 31**

FF 2007 2245

#### **E. 32**

RS 812.212.21

#### **E. 33**

Notamment art. 9, al. 2, let. a–cbis et art. 14, al. 1, let. a–c, LPTh, art. 36 OAMéd (ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, RS 812.212.1).

6741

#### **E. 34**

Pour une mesure au niveau bilatéral, cf. ch. 2.2.3.

#### **E. 35**

Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, JO L 396 du 30.12.2006, p. 1; récemment modifié par le Règlement (CE) n° 1354/2007 du Conseil du 15 novembre 2007, JO L 304 du 22.11.2007, p. 1.

#### **E. 36**

Office fédéral de l'environnement, Impact de REACH sur la Suisse, Connaissances de l'environnement n° 0733, Berne, 2007.

### **E. 37**

Pour une mesure au niveau bilatéral, voir ch. 2.2.4.1

6742 à une adaptation au droit européen.<sup>38</sup> Le DFE a été chargé de présenter au Conseil fédéral une modification correspondante de l'ordonnance sur les aliments pour animaux. Selon cette décision du Conseil fédéral, les matières premières et les aliments simples ne seront désormais plus soumis à autorisation officielle. Tous les aliments pour animaux pourront être mis en circulation pour autant qu'ils ne figurent pas sur une liste négative. Cette mesure sera mise en œuvre dès que la base juridique permettant d'interdire l'utilisation de certaines substances aura été créée (voir mesure 2). Par ailleurs, il n'est pas nécessaire de prendre d'autres mesures liées aux procédures d'homologation. Mesure 2: Modification de la loi sur l'agriculture concernant la mise en œuvre du principe négatif (liste négative) Conformément à la mesure 1, il restera nécessaire d'interdire certaines substances dans l'alimentation animale (farines animales, chanvre, etc.) au niveau ordonnance pour protéger des intérêts publics, notamment la vie et la santé des hommes et des animaux, et de les énumérer dans une liste négative, comme le fait la CE. Pour que cela soit possible, il faut créer une base légale correspondante dans la loi sur l'agriculture. Une proposition de révision de la loi sur l'agriculture a été inscrite dans l'annexe du projet de révision de la LETC («Modifications du droit en vigueur», ch.5). Conclusion: Dans le message relatif à la révision de la LETC, le Conseil fédéral transmet aux Chambres fédérales, pour approbation, la modification demandée de la loi sur l'agriculture concernant la mise en œuvre du principe négatif dans le secteur des aliments pour animaux.

### **E. 38**

Rapport en exécution des postulats 05.3122 du groupe socialiste et 06.3151 Baumann, 31 octobre 2007. Lien:

<http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/9992.pdf>.

### **E. 39**

Il s'agit d'instruments de mesure pour l'électricité, l'énergie, les fumées de diesel, les gaz d'échappement, ainsi que de certains mesureurs de longueur.

6743 purement formel si le produit est accompagné d'un dossier complet attestant sa conformité avec les exigences suisses. La procédure d'homologation des instruments de mesure déjà admis à l'étranger selon des prescriptions équivalentes est donc largement simplifiée. En octobre 2007, le Conseil fédéral a encore chargé le DFJP de réexaminer une nouvelle fois la procédure d'homologation dès que la CE aura clarifié sa réglementation pour les instruments de mesure non harmonisés à l'échelle de la CE.<sup>40</sup> Conclusion: Comme la CE a terminé entre-temps la révision de la «nouvelle approche», qui prévoit aussi une réglementation pour les produits soumis à autorisation dans le domaine non harmonisé à l'échelle de la CE, cette solution devrait être appliquée à son tour en Suisse.<sup>41</sup> Cela signifie que les instruments de mesure soumis à autorisation continueront d'être soumis à ce régime en Suisse. Pour les instruments de mesure déjà homologués dans un Etat de la CE, il faudra soit octroyer une autorisation suisse, soit, au cas où une telle autorisation représenterait une menace importante pour la sécurité et la santé, la refuser dans un délai approprié, avec exposé des motifs.

**E. 40**

Rapport en exécution des postulats 05.3122 du groupe socialiste et 06.3151 Baumann, formulaires Z12 et Z13, 31 octobre 2007. Lien: <http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/9992.pdf>.

**E. 41**

Voir aussi à ce propos le message LETC, ch. 1.6.

**E. 42**

Pour une mesure au niveau bilatéral, voir ch. 2.2.5.

**E. 43**

Loi fédérale du 9 octobre 1992 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (Loi sur les denrées alimentaires, RS 817.0).

**E. 44**

Rapport en exécution des postulats 05.3122 du groupe socialiste et 06.3151 Baumann, notamment les formulaires V13-V24, 31 octobre 2007. Lien: <http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/9992.pdf>.

**E. 45**

Ibidem, formulaire V13.

6744

**E. 46**

Directive 2007/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 mai 2007 relative à la mise en circulation d'articles pyrotechniques, JO L 154 du 14.6.2007, p. 1.

**E. 47**

Rapport en exécution des postulats 05.3122 du groupe socialiste et 06.3151 Baumann, formulaire V25.1/2, 31 octobre 2007 Lien: <http://www.news-service.admin.ch/NSBSubscriber/message/attachments/9992.pdf>.

6745 neurs qui répondent à la directive européenne 1999/36/CE48 pourront désormais être mis en circulation et remplis en Suisse sans nouvelle homologation par l'Inspection fédérale des marchandises dangereuses (EGI). Le Conseil fédéral a chargé le DETEC de lui soumettre les modifications d'ordonnances nécessaires, y compris des dispositions sur la surveillance du marché, dès que les conteneurs sous pression transportables auront été inscrits dans l'Accord de reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM) conclu avec la CE. Cette extension de l'ARM aux conteneurs sous pression transportables est entrée en vigueur le 16 mai 2008. Elle contient une nouvelle disposition appelée à garantir la reconnaissance mutuelle des évaluations de conformité des conteneurs sous pression transportables effectuées en Suisse par des services désignés ou dans la CE selon les critères de la directive 1999/36/CE.

**E. 48**

Directive 1999/36/CE du Conseil du 29 avril 1999 relative aux équipements sous pression transportables, JO L 138 du 1.6.1999, p. 20, rectifiée au JO L 135 du 23.5.2002, p. 28; récemment modifiée par la directive 2002/50/CE de la Commission du 6 juin 2002, JO L 149 du 7.6.2002, p. 28.

**E. 49**

Voir également ch. 2.3.1.2.

6746

**E. 50**

Pour les mesures autonomes, voir ch. 2.1.1. 51 Dans la CE, plus de médicaments sont homologués par les États eux-mêmes que par la Commission européenne (via l'EMA).

6747 Mesure 2: Extension de l'ARM en matière de Good Clinical Practices (GCP) Lors d'une déclaration commune Suisse/CE à l'occasion de la signature des accords bilatéraux I, il avait déjà été prévu qu'en plus des études précliniques et des inspections qui y sont liées (GLP52, chap. 14 ARM) ainsi que des contrôles des fabricants (GMP53, chap. 15 ARM), les essais cliniques (GCP) seraient inscrites dans l'Accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM). Ce but n'a pas pu être réalisé jusqu'ici et doit être poursuivi.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.