

# Covid-19 : la course aux équipements médicaux face à la restriction des exportations

---

| Iliasse Chari, Junior Fellow de l'Institut Open Diplomacy

Le Covid-19, à la manière de nombreuses crises précédentes, qu'elles soient sanitaires ou économiques, soulève de nombreuses questions sur nos choix de société. Nous interrogeons nos rapports à l'environnement, à la place de l'État dans la gestion des crises économiques ou sociales, à la place et l'évolution du multilatéralisme aujourd'hui.

Avec un constat majeur : le manque de matériel médical (gants, masques, gel hydroalcoolique, etc.) est une réalité mondiale. Selon un [rapport](#) du Global Trade Alert, 54 États à travers le monde, à la date du 21 mars 2020, ont ainsi restreint l'exportation de fournitures médicales. Cependant, le choix des États de ralentir les exportations de ces produits et de se cloisonner semble illusoire. Au-delà de cette apparente opposition entre une crise mondiale et des tentatives

de résolution unilatérales et nationales, c'est l'État dans son rôle de protection de sa population qui fait face aux logiques commerciales et économiques. Comment les États, engagés par des accords commerciaux internationaux, peuvent-ils, juridiquement, prendre des mesures unilatérales de restriction des exportations d'équipements médicaux ? Prenons comme exemples les cas de l'Union européenne et des États-Unis.

## RÉPONSES COMMUNES DES ÉTATS MEMBRES ET DE L'UNION EUROPÉENNE : DES EXPORTATIONS SOUMISES À AUTORISATION PRÉALABLE

Si le chiffre du Global Trade Alert interpelle, le terme de « restrictions » doit être entendu dans un sens large. Il peut signifier l'interdiction d'exporter, l'instauration de licences obligatoires ou encore la mise en place de taxes.

“ ***un équipement conçu et fabriqué pour être porté ou tenu par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques pour sa santé ou sa sécurité.*** ”

Ensuite, le champ même des fournitures médicales diffère selon les textes en vigueur dans les différents pays. Au sein de l'Union européenne, deux textes nous intéressent ici particulièrement. Le [règlement UE 2016/425](#) concerne les exigences en matière d'équipements de protection individuelle, et le [règlement UE 2017/745](#) les dispositifs médicaux. Au sein de l'UE, un équipement de protection individuelle est essentiellement « *un équipement conçu et fabriqué pour être porté ou tenu par une personne en vue de la protéger contre*

*un ou plusieurs risques pour sa santé ou sa sécurité* ». Un dispositif médical est quant à lui « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné [...] à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs [...] fins médicales précises [...] et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme [...]* ». Un exemple : les masques FFP2 sont des équipements de protection individuelle, tandis que les masques chirurgicaux sont des dispositifs médicaux.

Face à la crise du Covid-19, de nombreux États ont dans un premier temps interdit l'exportation de fournitures médicales au-delà de l'UE. C'est le cas de l'Allemagne, qui a publié une ordonnance interdisant les exportations de masques le 4 mars. C'est également le cas de la France, qui a organisé la réquisition des masques avec un premier décret 2020-190 le 3 mars, abrogé le 13 mars par le décret 2020-247, lui-même modifié le 20 mars par le décret 2020-281. Le deuxième décret, celui du 13 mars, avait élargi le champ des modèles réquisitionnés. Le texte du 20 mars a exclu les masques importés des

réquisitions. Le Ministre de la Santé peut néanmoins réquisitionner ces derniers par décret, « *au-delà d'un seuil de cinq millions d'unités par trimestre par personne morale* ». Le décret 2020-293 du 23 mars a à nouveau modifié ces dispositions, repoussant la date limite de réquisition des masques, du 31 mai à la fin de l'état d'urgence.

Face à ces mesures unilatérales des États membres, comme face à celles prises par des États tiers, des dispositions ont été adoptées au niveau européen pour coordonner les réponses nationales. Le gouvernement fédéral allemand a en réponse levé l'interdiction d'exporter. Cependant, le décret français est toujours en vigueur. Il permet en effet des « *réquisitions* » destinées aux professionnels de santé et aux patients, des matériels « *déjà présents* » en France ou qui y sont produits. Les masques importés continuent à bénéficier de l'application du principe de libre circulation au sein du marché intérieur.

“ **quand les intérêts de l'Union nécessitent une action immédiate** ”

Quelles sont donc les dispositions prises au niveau européen ? Les relations commerciales entre l'UE et les États tiers reposent sur le principe de l'interdiction des restrictions quantitatives. Néanmoins, l'article 581 du règlement 2015/479 du 11 mars 2015 relatif au régime des exportations prévoit que pour prévenir une pénurie de produits essentiels ou y remédier, ET « *quand les intérêts de l'Union nécessitent une action immédiate* », il est possible de subordonner l'exportation de ce produit à autorisation.

C'est sur ce fondement que la Commission européenne a agi, avec le [règlement d'exécution 2020/402](#) du 14 mars 2020. Les produits mentionnés à l'annexe I sont soumis à une autorisation d'exportation des autorités nationales compétentes. Cette obligation concerne uniquement les produits destinés à être exportés en dehors de l'Union, qu'ils en « *soient ou non originaires* ». Elle ne s'applique qu'aux matériels mentionnés dans le règlement 2016/425, c'est-à-dire les équipements de protection individuelle, et pour une durée de six semaines au maximum. En sont donc exclus les dispositifs médicaux, qui sont eux concernés par le règlement 2017/745.

Cette obligation n'est donc pas une interdiction pure et simple des exportations, mais elle alourdit le processus et engendre des coûts supplémentaires. C'est aux autorités nationales de déterminer « les modalités administratives de ces autorisations ». En cas d'exportation vers des États tiers, les autorités nationales de chaque État membre doivent communiquer entre elles, en se transmettant les diverses informations nécessaires.

L'objectif est bien d'éviter une perte d'équipements de protection individuelle (masques, gants, etc.) nécessaires à la gestion du Covid-19, dans un contexte de demande croissante. Néanmoins, cette pratique, étendue à l'échelle mondiale, ne peut que gripper les [chaînes d'approvisionnement](#). Face à ce risque de blocage, quelques jours après la publication du règlement du 14 mars, les institutions européennes ont réagi le 19 mars par un nouveau [règlement d'exécution 2020/426](#). Ce texte exclut du champ d'application de la mesure les pays membres de l'Association européenne de libre-échange - [AELE](#), les pays et territoires d'outre-mer, les îles Féroé, Andorre, Saint-Martin et la Cité du Vatican. Il répond ainsi à l'intégration du marché unique des

équipements de protection individuelle « *au-delà des limites de l'Union* », et à celle de « *ses chaînes de valeur de la production et des réseaux de distribution* ». Ces États sont fortement dépendants des États membres pour leur approvisionnement en de tels dispositifs. Cette adaptation était donc bienvenue.

#### **RECHERCHER UN JUSTE ÉQUILIBRE ENTRE PROTECTION DE LA SANTÉ ET FACILITATION DES IMPORTATIONS**

En parallèle de cette limitation des exportations, l'importation d'équipements médicaux est facilitée : les institutions européennes recherchent un compromis entre l'augmentation des capacités dans un contexte tendu, et la garantie de la protection des utilisateurs selon les normes en vigueur.

Publiée le 13 mars dernier par la Commission, la [recommandation 2020/403](#) concerne l'évaluation de la conformité des produits entrant au sein du marché intérieur. D'un point de vue juridique, si un [règlement](#) est obligatoire et directement applicable au sein de tous les États membres, une recommandation ne lie pas ces derniers, qui disposent alors d'une marge de manœuvre plus importante.

Le texte du 13 mars concerne à la fois les équipements de protection individuelle - règlement 2016/425 - et les dispositifs médicaux - règlement 2017/745 et directive 93/42/CEE, en partie modifiée par la directive 2007/47/CE. Il assouplit les dispositions à respecter à l'importation, pour accroître la circulation de ces produits conformément aux exigences requises. De manière générale, la détermination de ces exigences est réalisée au cas par cas. Les textes législatifs imposent des objectifs : des obligations de résultat plutôt que de moyens techniques. Ils sont donc technologiquement neutres, les références à des normes techniques constituant des guides pour la production.

Attestant de la conformité des produits aux objectifs fixés, le marquage « CE » est nécessaire pour permettre à un bien d'entrer et de circuler au sein du marché unique. Or ce marquage ne peut être apposé sur un produit qu'après contrôle de sa conformité aux exigences prévues. Ce dispositif est ainsi gage de sécurité pour les consommateurs.

Aux termes de la recommandation du 13 mars, dans le contexte que nous connaissons, les équipements de protection personnelle d'une part, peuvent intégrer le marché

de l'UE même en l'absence d'un marquage CE. Ils doivent cependant répondre aux exigences essentielles de santé et de sécurité, ce qui est attesté par un contrôle opéré par les autorités de surveillance. La circulation des produits est autorisée pour une durée limitée.

D'autre part, les dispositifs médicaux pouvaient d'ores et déjà bénéficier de cette mesure dérogatoire de libre circulation temporaire sans marquage CE, aux termes de la directive 93/42/CEE et du règlement 2017/745. Cette mesure est néanmoins rappelée au paragraphe 7 de la recommandation du 13 mars. Par ailleurs, des équipements de protection individuelle ou des dispositifs médicaux qui ne bénéficient pas de marquage CE, « *pourraient également faire l'objet d'une évaluation ou faire partie d'un achat mis en place par les autorités compétentes d'un État membre* », selon le paragraphe 8. Cela ne concerne que les produits destinés aux professionnels de santé.

Plusieurs différences sont à relever entre ces paragraphes 7 et 8. Tout d'abord, les publics sont différents, le deuxième ne concernant que les professionnels de la santé. Ensuite, le paragraphe 8 ne mentionne pas l'obligation

de conformité aux exigences en vigueur. Enfin, le paragraphe 7 utilise le présent de l'indicatif alors que le 8 est au conditionnel présent. Au sein d'une recommandation non obligatoire, le paragraphe 8 donne ainsi une possibilité supplémentaire d'action aux Etats membres, libres de s'en saisir ou non. Un exemple : l'[instruction interministérielle](#) française du 5 avril 2020 précise les équipements de protection individuelle et les dispositifs médicaux destinés à être mis à disposition des professionnels. Les annexes I et II indiquent les équivalences de normes, européennes et étrangères (américaines, chinoises, australiennes, brésiliennes, etc.), pour ces masques.

Cet assouplissement dérogatoire des dispositifs de contrôle doit permettre de fluidifier les échanges, et d'augmenter le nombre de produits utilisables au sein de l'Union européenne tout en garantissant la sécurité des utilisateurs. Cette possibilité de déroger, de manière transitoire, au marquage CE, revêt un caractère exceptionnel.

Le constat est donc net : les autorités européennes accordent une importance majeure à l'augmentation sensible de la disponibilité du matériel médical au sein de l'ensemble du marché intérieur. Par ce biais, l'objectif est d'alimenter la chaîne de valeur. C'est dans

cette même perspective que le CEN-CENELEC, organisme de normalisation, à la demande de la Commission, a publié gratuitement à la demande de la Commission des [normes européennes](#) de production de fournitures médicales, à destination des producteurs européens comme des États tiers. Enfin quand un producteur se conforme aux règles harmonisées publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, il bénéficie d'une présomption de conformité. L'obligation porte donc bien sur les objectifs poursuivis, pas sur les moyens de les atteindre, quand bien même des indications et guides peuvent être mis à la disposition des producteurs.

Enfin, toujours dans cette perspective d'une augmentation majeure et rapide des capacités, l'UE a décidé une franchise de droits à l'importation et d'exonérer de TVA les marchandises nécessaires à la lutte contre les effets du Covid-19. C'est l'objet de la [décision](#) 2020/491 du 3 avril dernier. C'est aux États membres que revient la tâche de définir les marchandises concernées, sous conditions : elles doivent répondre aux conditions d'usages, aux exigences prévues, et être destinées aux utilisateurs indiqués.

Ainsi, au sein de l'UE, a-t-il été décidé de restreindre les exportations, tout en facilitant les importations de matériels médicaux. Cette tendance n'est néanmoins pas propre à l'UE mais globale, les États-Unis en constituant un autre exemple. Cependant, à la différence de l'UE, ces derniers n'ont pas pris d'acte à ce jour pour freiner les exportations. Leur stratégie est différente.

#### LA RECHERCHE PAR LES ÉTATS-UNIS DE LEUR AUTONOMIE EN MATÉRIELS MÉDICAUX

Comme de nombreux autres pays, les États-Unis ont abaissé, voire supprimé les droits de douane et taxes à l'entrée du territoire sur les produits essentiels à la gestion de cette crise. Un exemple remarquable est la modification des mesures prises à l'encontre de la Chine dans le cadre notamment de la section 301 du « Trade Act » de 1974. Cette disposition était une mesure de rétorsion à effet extraterritorial. La section 301 permet en effet de prendre différentes mesures si les États-Unis ne peuvent pas bénéficier des droits issus d'un accord commercial dont ils sont membres. Ces mesures peuvent également concerner un État dont une loi, un acte politique ou une pratique serait incompatible avec des accords commerciaux, ou

restreindrait les échanges commerciaux des États-Unis. Leur procédure repose sur l'*United States Trade Representative* (USTR) : des négociations avec l'État concerné sur des compensations ou le retrait de l'acte contesté, jusqu'à de potentielles mesures unilatérales de rétorsion. Le fait de recourir à la section 301 du Trade Act reflète une préférence américaine pour les mesures unilatérales plutôt que multilatérales. La Chine a donc fait les frais, dès le 6 juillet 2018, d'une augmentation des droits de douanes sur les produits qu'elle exporte vers les États-Unis.

Ces droits de douanes étaient de 25 % *ad valorem* en 2018, abaissés à 15 % *ad valorem* le 30 janvier 2019. Ils ont à nouveau été réduits, à 7,5 % en janvier 2020, en gage de bonne volonté dans les négociations en cours sur un futur accord bilatéral américano-chinois. Puis [19 catégories de produits](#) identifiés comme nécessaires à la gestion de la crise du Covid-19, comme des masques ou des protections de stéthoscope, ont été exonérées de droits et taxes le 17 mars, jusqu'au 1<sup>er</sup> septembre 2020. À la différence de l'UE qui assouplit les importations d'équipements de protection individuelle ou de dispositifs médicaux, notions englobant divers matériels médicaux, les États-Unis ciblent

précisément les matériels qu'ils estiment nécessaires. Dans leur cas, la mesure est économique et porte sur les droits de douane. Dans le cas de l'UE, la mesure concerne le respect des procédures de conformité. Cette différence peut traduire deux approches différentes des relations commerciales.

La décision américaine d'éliminer les droits de douane constitue la réponse à 3 interrogations clés. Les produits identifiés comme nécessaires sont-ils produits uniquement en Chine, ou sont-ils disponibles aux États-Unis ou dans un État tiers ? Le fait d'imposer des droits supplémentaires à l'importation causerait-il un préjudice économique grave aux intérêts américains ? Et le produit concerné revêt-il une importance stratégique pour le programme chinois « Made in China 2025 » ? Ce dernier inquiète en effet les États-Unis, qui ne souhaitent pas risquer d'y contribuer indirectement en réduisant les droits de douane. La stratégie poursuivie à l'égard de la Chine entre 2018 et début 2020 était ainsi justifiée par des enjeux d'investissements et de transferts de technologies, et la nouvelle politique industrielle chinoise. Ainsi, le contexte de crise sanitaire amène à reconsidérer la réponse

apportée jusqu'ici à ces trois questions.

L'objectif est donc flagrant : les Etats-Unis recherchent un équilibre entre intérêts économiques et stratégiques, et intérêts sanitaires, après deux années de conflit économique avec la Chine. D'autant plus que le pays dépend fortement de la Chine pour ses approvisionnements en produits médicaux, et composants des chaînes de valeur médicales.

Au-delà de ces dispositions conjoncturelles de soutien aux importations, les Etats-Unis poursuivent leur politique industrielle fondée sur le retour de la production sur le territoire national. Cette dernière est fondée notamment sur le « Buy American Act ». Ce texte de 1933 entend encourager l'achat de produits américains par les administrations publiques, et donc la production de biens aux Etats-Unis.

Le paragraphe [s8302](#) de son chapitre 83, titre 41, oblige ainsi les acheteurs publics à se fournir en biens produits ou fabriqués substantiellement aux Etats-Unis - au moins 50 % des composants. Dans la crise actuelle, des spécialistes des relations commerciales ou des politiques internationales de santé [s'opposent](#) néanmoins à cette stratégie. Elle accentuerait en effet la pression sur les

capacités de production nationales, qui ont besoin de temps pour réagir à l'augmentation de la demande. Par ailleurs, les producteurs nationaux ne seraient pas automatiquement incités à produire plus, face à la réduction de leurs capacités d'exportation dans une logique de fermeture des marchés nationaux. D'autre part, les prix des marchandises augmenteraient pour le consommateur final en l'absence de régulation, la demande devenant supérieure à l'offre. Enfin, le risque à long terme serait celui d'un excédent de production, synonyme de chute des prix et d'un impact dévastateur sur les entreprises productrices, souvent des TPE ou PME.

Pour le moment, le Buy American Act n'a pas été étendu aux fournitures médicales, mais un [executive order](#) est à l'étude selon Peter Navarro, directeur de l'Office of Trade and Manufacturing Policy.

Pour accroître par ailleurs la quantité de fournitures médicales produites sur le territoire national, le Président Donald Trump a, par le biais d'un [executive order](#), utilisé le « Defense Production Act » de 1950. Selon la section 101 de ce texte, le Président peut imposer que des contrats spécifiques soient traités de manière prioritaire, comme

imposer à une personne (physique ou morale, cela n'est pas précisé) une commande prioritaire. Il peut également favoriser la production d'une société par rapport à celle d'une autre. On retrouve ici la rhétorique de défense et de sécurité nationales, pierre angulaire de la politique de Donald Trump dans les questions commerciales et économiques.

Aux Etats-Unis comme pour l'UE, le constat est donc clair : face aux besoins, il faut approvisionner les infrastructures de santé en matériels, et donc faciliter les importations comme augmenter la production intérieure. Cependant Donald Trump reste fidèle à sa politique de production nationale. Une démarche qui peut se révéler en contradiction avec la forte dépendance des Etats-Unis envers des intrants qui, eux, n'y sont pas produits.

De la même manière que l'UE, les Etats-Unis sont donc prêts à adopter des politiques unilatérales, même si les accords commerciaux multilatéraux et bilatéraux restent effectifs. Une question demeure : ces mesures sont-elles conformes aux accords de l'Organisation mondiale du Commerce - OMC ?

**CES MESURES UNILATÉRALES PEUVENT-ELLES FAIRE L'OBJET DE SANCTIONS AU REGARD DU DROIT DE L'OMC ?**

De nombreux accords issus de l'Accord instituant l'OMC signé en 1994, interdisent la restrictions des échanges, ou le permettent uniquement dans un cadre dérogatoire. C'est le cas du *General Agreement on Tariffs and Trade* (GATT), de l'accord sur les obstacles techniques au commerce entré en vigueur le 1er janvier 1995 (OTC), ou de celui plurilatéral sur les marchés publics et entré en vigueur le 1er janvier 1996 (AMP).

“ **Des mesures nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux.** ”

L'article [XX-b](#) du GATT prévoit que les États peuvent adopter ou appliquer des mesures « nécessaires à la protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou à la préservation des végétaux ». Il faut démontrer que les mesures sont bien prises à ces fins, qu'elles sont nécessaires, et

ne constituent pas un moyen discriminatoire « arbitraire ou injustifiable entre les pays ». Dans le cadre de la crise sanitaire actuelle, toutes les mesures semblent bien prises pour protéger la santé et la vie des personnes. Cet article XX-b a été, dans le cadre des contentieux portés devant l'OMC, utilisé de nombreuses fois.

Cependant, en matière de restrictions quantitatives, c'est l'article [XI:2a](#) du GATT qui est davantage concerné. Un exemple : le fait d'exiger des licences pour qu'une marchandise puisse quitter un territoire peut constituer une restriction quantitative. Les règlements européens ont d'ailleurs prêté attention à justifier toutes les restrictions aux échanges. Sur le fondement de cet article, les États peuvent adopter des restrictions quantitatives notamment pour prévenir une situation critique due à une pénurie de produits essentiels. Le manque d'équipements médicaux durant la crise actuelle pourrait en constituer une.

En outre, de nombreux pays décident d'accorder un traitement différent aux produits nationaux et importés, pour des raisons techniques. Dans le droit de l'OMC, il est alors question de l'absence d'un traitement non moins

favorable pour les produits importés par rapport à ceux nationaux. L'article 2.9.2 les y autorise, si aucune norme internationale n'est pertinente en la matière, ou si un règlement technique n'est pas conforme aux normes internationales. Cette dernière mesure a par exemple été prise par le Brésil ou le Pérou le 3 avril dernier. Il sera intéressant d'examiner la manière dont l'OMC réagira à cet égard.

Enfin, puisque le Buy American Act entend favoriser la place des productions nationales dans les marchés publics, il est intéressant d'étudier sa compatibilité avec l'Accord plurilatéral sur les marchés publics, auquel les États-Unis adhèrent. De prime abord, il semble bien évidemment impossible que de telles mesures respectent les dispositions de l'AMP en raison de leur caractère fortement anti-concurrentiel. Elles s'opposeraient notamment aux dispositions des articles [3:1](#) et [3:2](#) : le Buy American Act favorise explicitement les producteurs nationaux. Cependant, l'article [XXIII:2](#) de l'Accord sur les marchés publics pourrait être utilisé : il autorise des exceptions à l'accord pour des raisons de sécurité publique ou de protection de la santé. Les motifs de santé pourraient constituer un argument.

Les Etats-Unis ayant notamment justifié leurs mesures pour des questions de défense nationale, ce moyen pourrait-il être accepté lors d'un contentieux ?

Face à la crise sanitaire majeure à laquelle ils sont confrontés, les Etats-Unis comme l'Union européenne ont unilatéralement adopté des mesures protectionnistes. Mais ces mesures risquent de produire un phénomène de [multiplier effect](#), et de compliquer d'autant plus les approvisionnements dans certains États en équipements médicaux. Des grandes puissances peuvent tirer leur épingle du jeu à la lumière de rapports de force, notamment économiques, favorables. Mais le risque est grand de voir la situation s'aggraver dans les pays en voie de développement qui n'ont pas de capacités nationales notables de production de ces équipements.

---