

Verso un accordo commerciale UE-USA
Scambi commerciali vantaggiosi per tutti



TTIP E REGOLAMENTAZIONE:

PANORAMICA GENERALE



Commissione europea

10 febbraio 2015

Verso un accordo commerciale UE-USA
Scambi commerciali vantaggiosi per tutti

Indice:

INTRODUZIONE	3
1. PERCHÉ LA COOPERAZIONE NORMATIVA È IMPORTANTE NEL TTIP?	4
2. PERCHÉ IL TTIP NON ABBASSERÀ IL LIVELLO DI PROTEZIONE ESISTENTE NELL'UE O NEGLI USA?	6
3. COME SARÀ STRUTTURATO IL TESTO DEL TTIP SULLA COOPERAZIONE NORMATIVA?	8
3.1. Disposizioni orizzontali.....	8
3.1.1. <i>Cooperazione normativa</i>	8
3.1.2. <i>Gestione delle future sfide normative attraverso un organismo di cooperazione normativa</i>	8
3.1.3. <i>Ostacoli tecnici agli scambi</i>	9
3.1.4. <i>Misure sanitarie e fitosanitarie</i>	11
3.2. Disposizioni settoriali	12
3.2.1. <i>Sostanze chimiche</i>	12
3.2.2. <i>Prodotti cosmetici</i>	13
3.2.3. <i>Settore ingegneristico</i>	14
3.2.4. <i>Dispositivi medici</i>	14
3.2.5. <i>Veicoli</i>	15
3.2.6. <i>Prodotti farmaceutici</i>	16
3.2.7. <i>Servizi</i>	17
3.2.8. <i>Prodotti tessili e abbigliamento</i>	18
<i>Incoraggiare la collaborazione nella valutazione della sicurezza dell'abbigliamento renderebbe l'applicazione delle norme più facile per entrambe le parti</i>	18
3.2.9. <i>Cooperazione normativa e PMI</i>	18

Introduzione

Il presente documento offre una panoramica generale delle posizioni dell'UE nei negoziati sulla cooperazione normativa.

Il rafforzamento della compatibilità tra la regolamentazione dell'UE e quella degli USA è al centro dei negoziati relativi a un partenariato transatlantico su commercio e investimenti (TTIP). Si tratta dell'aspetto dell'accordo che più di ogni altro può potenzialmente contribuire alla creazione di posti di lavoro e alla crescita e che permetterà anche di ampliare le possibilità di scelta dei consumatori e di rendere più incisiva, e non più debole, la regolamentazione.

L'impatto sulla regolamentazione ha dominato anche gran parte del dibattito pubblico sul TTIP, in cui è emerso il timore che una maggiore compatibilità tra la regolamentazione dell'UE e quella degli USA possa tradursi in un abbassamento degli standard in materia di salute, sicurezza, ambiente, tutela dei consumatori o stabilità finanziaria, ma non è così.

Il presente documento illustra gli obiettivi dell'UE rispetto al TTIP, rispondendo a tre quesiti:

1. Perché la cooperazione normativa è importante nel TTIP?
2. In che modo il TTIP manterrà il livello di protezione attuale nell'UE e negli USA?
3. Quali sono le nostre proposte concrete?

Ulteriori dettagli su tutti questi temi sono disponibili [sul sito della Commissione europea relativo al TTIP](#).

1. Perché la cooperazione normativa è importante nel TTIP?

La regolamentazione ad opera dei singoli governi e delle amministrazioni pubbliche serve a proteggere le persone dai rischi, in particolare, per la salute e la sicurezza, l'ambiente ecc., ma le differenze normative possono anche ostacolare gli scambi. Alcune di queste differenze sono inevitabili, specialmente quando la regolamentazione si pone obiettivi diversi.

In molti casi tuttavia la regolamentazione è diversa per ragioni non collegate al livello di protezione perseguito, ad esempio perché le autorità di regolamentazione di paesi diversi hanno sviluppato soluzioni basate su considerazioni di carattere nazionale invece di cooperare con le loro omologhe di altri paesi. In questi casi, la cooperazione normativa può evitare divergenze o incoerenze inutili e facilitare il commercio di prodotti e la fornitura di servizi, determinando una riduzione dei costi e stimolando la crescita economica. Sono queste le differenze che il TTIP intende superare.

I sistemi di regolamentazione europeo e statunitense sono tra i più avanzati e sofisticati a livello mondiale. Proteggono efficacemente la popolazione, nella maggior parte dei casi in egual misura, anche se spesso in modi diversi.

Ciò significa anche la cooperazione normativa offre notevoli potenzialità in termini di creazione di nuove opportunità economiche e di maggiore scelta per i consumatori. L'esito dovrebbe inoltre essere una regolamentazione di migliore qualità applicata in modo più completo e una maggiore capacità di influenzare la qualità delle norme a livello mondiale.

Quattro motivi per cui è importante la cooperazione normativa

1. Occupazione e crescita

Una maggiore compatibilità della regolamentazione tra UE e USA ridurrà i costi degli scambi tra le due sponde dell'Atlantico. Ciò significa che le imprese saranno in grado di raggiungere nuovi clienti e di sviluppare la loro attività, il che produce crescita, nuovi posti di lavoro e fa salire il livello dei salari.

Questo perché le imprese potranno evitare una serie di costi inutili che devono sostenere per sviluppare e produrre due diverse serie di prodotti da vendere in Europa o negli USA, per espletare doppie procedure di prova e di certificazione della conformità, o per rispettare altre prescrizioni normative divergenti o incoerenti tra loro. Costi come questi possono costituire barriere all'ingresso proibitive per molte imprese, in particolare per le PMI. Affrontare il problema di questi costi è possibile senza incidere in nessun modo sul livello di protezione offerto dalla normativa di ciascuna parte. La cooperazione normativa nel quadro del TTIP si concentra su settori in cui lavorano oltre 30 milioni di persone in Europa, ad esempio il settore farmaceutico, della meccanica delle automobili e dei dispositivi medici (cfr. 3.2 per l'elenco completo), ma tutti i settori dell'economia ne potranno trarre vantaggio. Le piccole e medie imprese saranno tra i maggiori beneficiari, poiché sono penalizzate in modo sproporzionato dalle barriere normative al commercio.

2. Più scelta per i consumatori

Grazie a una maggiore compatibilità tra la regolamentazione dell'UE e degli USA, i

consumatori avranno più prodotti tra cui scegliere.

Ad esempio, i costruttori automobilistici ritengono che il TTIP darebbe loro la possibilità di vendere una gamma più ampia di modelli sia in Europa che negli Stati Uniti. La riduzione dei costi commerciali dovrebbe inoltre portare a prezzi più bassi.

3. Una regolamentazione più forte e applicata meglio

Il TTIP non comporterà un abbassamento dei livelli di protezione o di sicurezza (cfr. 2). Anzi, se il TTIP stimolerà la cooperazione normativa, è probabile che i consumatori avranno maggiori garanzie nell'acquisto di prodotti sicuri e conformi alla legge.

La qualità della regolamentazione di entrambe le parti è tra le migliori al mondo ed è gestita da alcuni degli esperti più qualificati. La cooperazione normativa significa poter condividere tale riserva di talenti, esperienze e conoscenze scientifiche, a vantaggio di entrambe le parti.

Significa inoltre un'applicazione più rigorosa delle norme, che è una sfida cruciale per le autorità pubbliche. Se il TTIP eliminerà inutili duplicazioni (come le ispezioni negli stabilimenti per i medicinali e dispositivi medici) si libereranno risorse per attività più utili.

Una più stretta cooperazione UE-USA aiuterà inoltre ad affrontare sfide comuni come assicurarsi che i prodotti importati da altri paesi rispettino le nostre regole. I prodotti che non soddisfano le prescrizioni dell'UE non saranno tuttavia ammessi sul mercato dell'UE.**4. Una maggiore influenza sulla scena internazionale**

Viviamo in un'economia globale, pertanto la soluzione di problemi normativi richiede la cooperazione internazionale. Molte questioni normative sono discusse in seno alle organizzazioni internazionali.

Una più stretta cooperazione normativa tra l'UE e gli Stati Uniti nell'ambito del TTIP potrebbe dare un impulso allo sviluppo, all'aggiornamento e all'attuazione di regolamenti e norme internazionali. Se gli Stati Uniti e l'UE concordano su un approccio, sono molto più elevate le probabilità che questo sia adottato anche da altri.

Questo tipo di partenariato è destinato ad assumere un'importanza crescente, man mano che le economie emergenti svolgeranno un ruolo internazionale sempre più rilevante.

Una maggiore cooperazione UE-USA contribuirà ad ridurre le barriere commerciali in tutto il mondo e a garantire che le norme internazionali assicurino il più alto livello possibile di tutela e rispecchino i valori di rispetto delle persone, dello Stato di diritto e di apertura dei mercati che Europa e Stati Uniti condividono.

2. Perché il TTIP non abbasserà il livello di protezione esistente nell'UE o negli USA?

Il dibattito pubblico in corso in molti paesi dell'UE sull'accordo TTIP costituisce un passaggio positivo per la democrazia europea. Tanto maggiore il numero delle opinioni espresse, tanto più consapevole sarà il risultato.

Sono state tuttavia espresse molte preoccupazioni. È importante chiarire i dati di fatto e eliminare eventuali incomprensioni.

Per chiarire:

Il TTIP non abbasserà il livello di protezione normativa per le persone o per l'ambiente.

Gli esempi elencati nel presente documento mostrano che in molti settori la regolamentazione dell'UE e degli Stati Uniti prevede un livello di protezione elevato e comparabile. In questi settori sarà possibile rendere i nostri sistemi più compatibili, senza abbassare il livello di protezione.

In altri settori, l'UE e gli USA hanno approcci diversi alla regolamentazione, il che implica livelli di protezione diversi.

Per esempio, nell'UE esiste una legislazione molto dettagliata che stabilisce come e quando i **prodotti geneticamente modificati** possono essere coltivati o venduti all'interno dell'UE. La nostra normativa consente l'importazione e la coltivazione di alcuni prodotti, ma è molto più rigida rispetto all'analoga normativa degli Stati Uniti.

In un caso come questo, non è possibile rendere i due sistemi compatibili, poiché le regole considerate giuste per le nostre rispettive società sono il frutto di decisioni democratiche diverse assunte all'interno dei

nostri processi legislativi. Il TTIP non potrà modificare tali disposizioni legislative.

Lo stesso vale per **la carne agli ormoni**. La legislazione UE formula prescrizioni in merito che non subiranno modifiche a causa del TTIP.

Un esempio simile, ma distinto, è quello del settore chimico.

L'UE e gli Stati Uniti regolamentano le sostanze chimiche in modi diversi. Il principale atto legislativo europeo – noto come REACH – impone che i prodotti chimici venduti in Europa siano registrati presso l'Agenzia europea per le sostanze chimiche. La registrazione deve essere accompagnata da una serie completa di dati. La legislazione statunitense – costituita principalmente dalla Toxic Substances Control Act (legge sul controllo delle sostanze tossiche) – non prescrive tale registrazione o presentazione di dati.

Anche in questo caso il TTIP non modificherà la legislazione sottostante. È fuori discussione che nell'UE si possano vendere sostanze non conformi alle prescrizioni del regolamento REACH, indipendentemente dal fatto che queste possano essere commercializzate o usate negli Stati Uniti.

Il TTIP non incide sul diritto di ciascuna parte di introdurre nuova regolamentazione.

Nessuna disposizione del TTIP comprometterà i trattati dell'UE o le costituzioni degli Stati membri che sanciscono il diritto dei governi a legiferare e regolamentare nell'interesse pubblico.

Il testo del TTIP riaffermerà esplicitamente il diritto sovrano di adottare nuove iniziative di

Verso un accordo commerciale UE-USA

Scambi commerciali vantaggiosi per tutti

regolamentazione, di legiferare per conseguire obiettivi legittimi di interesse generale e di garantire che le disposizioni legislative e le politiche prevedano e incoraggino livelli elevati di tutela dell'ambiente, della salute, della sicurezza, dei consumatori e dei lavoratori, come pure la stabilità finanziaria, secondo quanto previsto dai trattati dell'UE.

L'obiettivo dell'UE per una cooperazione lungimirante in tema di regolamentazione futura è incoraggiare le autorità a cooperare quanto più precocemente possibile nella loro attività di regolamentazione.

Lo scopo è quello di evitare, per quanto possibile, le differenze tecniche inutili che quindi hanno il solo effetto di aumentare i costi di conformità senza apportare alcun beneficio in termini di protezione.

Se non riusciranno a trovare soluzioni come queste, le autorità di regolamentazione saranno tuttavia libere di procedere nel modo che ritengono più opportuno, come già avviene oggi. Il TTIP non potrà in alcun modo obbligarle a porre le considerazioni economiche o commerciali al di sopra della tutela degli interessi generali nel processo decisionale. Il TTIP inoltre non introdurrà nel nostro processo decisionale obblighi in grado di ritardare l'azione normativa.

Il TTIP non potrà bypassare il ruolo dei parlamenti, dei governi o degli stakeholder nel processo di regolamentazione.

L'accordo non modifica i principi e le procedure stabilite nei trattati dell'UE che definiscono come legiferare.

Ciò significa che la Commissione europea continuerà a presentare proposte e il Parlamento europeo e il Consiglio dell'Unione europea continueranno a essere colegislatori. Norme più dettagliate continueranno a essere

adottate mediante atti delegati e di esecuzione, in conformità al trattato dell'UE. Il TTIP stesso dovrà essere approvato sia dal Parlamento europeo che dagli Stati membri dell'UE in modo totalmente democratico e trasparente.

Una volta adottato il TTIP, la cooperazione normativa non cambierà il modo di legiferare di ciascuna parte. Entrambe le parti sono tenute alla trasparenza, reciproca e nei confronti dei cittadini, nel far conoscere le rispettive intenzioni normative. Ciò avrà l'effetto di incoraggiare lo scambio di informazioni tra le autorità di regolamentazione e di promuovere risultati normativi migliori.

Il livello di protezione normativa di entrambe le parti è molto elevato.

La regolamentazione dell'UE è di altissima qualità, ma il fatto che offra sempre un livello di tutela sempre rispetto a quella degli Stati Uniti è una leggenda. In diversi settori gli Stati Uniti dispongono di alcuni degli strumenti di regolamentazione e dei sistemi di applicazione più sviluppati ed efficaci a livello mondiale.

Ad esempio, in America molti prodotti cosmetici come le creme solari sono considerati farmaci da banco, il che significa che devono essere testati scientificamente e approvati dalle autorità prima di poter essere venduti ai consumatori.

In Europa i produttori di cosmetici devono dimostrare che la sicurezza dei prodotti e l'impiego di ingredienti sicuri, successivamente possono registrare i prodotti prima di immetterli sul mercato.

Ciò non significa che l'UE abbia bisogno di imitare la normativa degli Stati Uniti o viceversa che l'UE offra un livello di protezione inferiore. Si tratta solo di una diversità di approccio.

3. Come sarà strutturato il testo del TTIP sulla cooperazione normativa?

Le probabili disposizioni future sulla regolamentazione possono essere divise in due macrogruppi.

Le parti **orizzontali** del TTIP disciplineranno il modo in cui legiferiamo e definiamo i principi comuni e le pratiche ottimali e individueranno le modalità di cooperazione delle autorità di regolamentazione.

Le parti **settoriali** invece saranno riservate alle norme che disciplinano settori economici specifici, con l'obiettivo di ridurre inutili duplicazioni degli obblighi normativi e di fissare un'agenda per la cooperazione futura.

Altre due parti dell'accordo – quella sulla dogana e quella sulle PMI – sono anch'esse pertinenti per le attività nel campo della cooperazione normativa.

3.1. Disposizioni orizzontali

3.1.1. Cooperazione normativa

La prima parte del pilastro normativo dovrebbe riguardare i sistemi per promuovere la cooperazione tra le autorità di regolamentazione di entrambe le parti.

L'obiettivo è quello di introdurre sistemi che consentano alle autorità di regolamentazione UE e USA di interagire con le rispettive omologhe per lo sviluppo di nuove norme e la revisione di quelle esistenti.

Vantaggi

Auto elettriche

La collaborazione è già attiva, ad esempio, nel settore delle auto elettriche, in cui le autorità dell'UE e degli USA stanno lavorando alla definizione di norme comuni per le spine elettriche e le infrastrutture necessarie al funzionamento su larga scala.

Nessuna delle due parti adotterà l'approccio dell'altra per la regolamentazione, l'obiettivo è quello di costruire ponti tra i due sistemi. Operando insieme fin dalle fasi iniziali del processo, le autorità dell'UE e degli USA possono condividere esperienze e idee su come affrontare al meglio le questioni che richiedono un'azione normativa. Ciò dovrebbe tradursi in una regolamentazione più compatibile, ma anche più efficace ed efficiente, con meno barriere al commercio: una regolamentazione di maggiore qualità e un'applicazione più efficace.

Ancora una volta entrambe le parti saranno libere di seguire la propria strada ove un accordo non sia possibile, tuttavia si impegnano a rispettare il principio del dialogo e a prendere in considerazione soluzioni diverse.

Le questioni discusse nell'ambito di questo capo includono le buone pratiche normative, quali la consultazione delle parti interessate, così come le modalità con cui effettuare valutazioni d'impatto, allo scopo di identificare più precisamente non solo gli effetti sociali e ambientali della regolamentazione proposta, ma anche gli effetti sul commercio internazionale.

3.1.2. Gestione delle future sfide normative attraverso un

Verso un accordo commerciale UE-USA

Scambi commerciali vantaggiosi per tutti

organismo di cooperazione normativa

L'UE propone la creazione, attraverso il TTIP, di un organismo di cooperazione normativa, composto da rappresentanti ad alto livello delle autorità di regolamentazione dell'UE e degli Stati Uniti, che fissi le priorità dei lavori nel campo della cooperazione normativa.

Un organismo congiunto permetterebbe di condividere idee e di pianificare la cooperazione sulle nuove tecnologie e sui nuovi rischi e sulle risposte normative che questi ultimi sviluppi richiedono.

L'obiettivo è quello di prevedere uno spazio per gli scambi tra le autorità di regolamentazione su tali questioni. Questo organismo tuttavia non avrebbe il potere di adottare atti giuridici. Nessuna delle sue attività può sostituire le procedure amministrative e normative delle due parti dell'Atlantico. Le decisioni in materia di regolamentazione resteranno di competenza e degli organi o delle istituzioni con potere regolamentare e legislativo nazionali.

Questo organismo contribuirà inoltre a stabilire le priorità e a rendere più trasparenti le attività di cooperazione normativa esistenti, cosa che attualmente avviene su una base *ad hoc*.

L'organismo pubblicherà relazioni periodiche e interagirà con stakeholder esterni come i sindacati, i consumatori, le imprese, le ONG e il grande pubblico. Per chiarezza: nessuno di questi stakeholder – né le imprese né nessun altro – ne farebbe parte. Questo organismo dovrebbe inoltre coinvolgere i legislatori dell'UE e degli USA.

3.1.3. Ostacoli tecnici agli scambi

I singoli paesi spesso stabiliscono requisiti tecnici relativi alla progettazione dei prodotti, affinché questi siano sicuri, compatibili con altri sistemi (ad esempio i telefoni cellulari e le reti) e di elevata qualità.

Quando questi requisiti sono diversi tra due mercati, come quello europeo e quello statunitense, possono costituire delle barriere commerciali che impongono alle imprese di realizzare due prodotti diversi, sebbene entrambi ugualmente sicuri.

I test necessari per garantire che i prodotti rispettino i requisiti tecnici (noti come valutazione della conformità) possono anch'essi rappresentare delle barriere, in quanto può essere più difficile e costoso per i produttori stranieri far testare e certificare i prodotti rispetto ai produttori locali.

Vantaggi

Rafforzare la compatibilità dei requisiti e dei test sui prodotti

L'UE auspica che il TTIP contribuisca all'introduzione di un maggior numero di requisiti tecnici e di procedure di valutazione della conformità comuni o compatibili tra UE e USA, senza abbassare i livelli di protezione.

Questo risultato potrebbe essere ottenuto per esempio incoraggiando gli organismi di normazione dell'UE e degli USA a esaminare le norme pubblicate dall'altra parte dell'Atlantico in fase di elaborazione delle proprie, oppure mediante la collaborazione tra le autorità dell'UE e degli USA.

Le differenze di norme e di procedure di valutazione della conformità sono

Verso un accordo commerciale UE-USA

Scambi commerciali vantaggiosi per tutti

considerate un importante ostacolo alle esportazioni negli Stati Uniti da parte delle imprese dell'UE, in particolare le PMI.

Uno dei risultati più significativi della cooperazione internazionale in materia di regolamentazione è l'accordo dell'Organizzazione mondiale del commercio sugli ostacoli tecnici agli scambi (TBT), entrata in vigore nella sua versione originaria nel 1980.

L'accordo riguarda le disposizioni legislative e regolamentari e le norme relativi alle caratteristiche dei prodotti e alla loro etichettatura e ai metodi per verificare se i prodotti soddisfino tali requisiti.

Quando le caratteristiche del prodotto sono stabilite in un atto legislativo vincolante, tale atto legislativo è detto regolamento tecnico. Quando le caratteristiche di un prodotto non sono giuridicamente vincolanti, allora sono dette norme.

Le norme descrivono soluzioni tecniche specifiche, sono elaborate in modo consensuale da tutte le parti interessate e possono essere utilizzate a sostegno dei regolamenti tecnici.

Le procedure per verificare se un prodotto è conforme a un regolamento tecnico o a una norma sono dette procedure di valutazione della conformità.

Le regole dell'OMC impongono che tutte queste diverse prescrizioni siano non discriminatorie e non limitino gli scambi più del necessario per conseguire obiettivi legittimi, come la salute, la sicurezza, la protezione dei consumatori o dell'ambiente.

Nell'ambito del TTIP, l'UE intende, ove possibile, andare oltre le regole in vigore

dell'accordo TBT dell'OMC. L'obiettivo è mantenere un livello elevato di sicurezza dei prodotti oggetto di scambi commerciali, evitando nel contempo inutili ostacoli agli scambi che non migliorano affatto i livelli di protezione, al fine di incentivare la crescita e l'occupazione.

Ecco alcune delle idee dell'UE:

- lavori congiunti UE-USA in seno agli organismi internazionali che elaborano le norme e i regolamenti tecnici;
- promozione di una cooperazione più stretta tra gli organismi di normazione dell'UE e degli USA;
- promozione, nel quadro delle procedure USA di valutazione della conformità, di una maggiore accettazione da parte degli Stati Uniti dei risultati delle prove di laboratorio condotte nell'UE;
- aumento della trasparenza nell'elaborazione e nell'adozione di norme e regolamenti tecnici.

Verso un accordo commerciale UE-USA
Scambi commerciali vantaggiosi per tutti

3.1.4. Misure sanitarie e fitosanitarie

Le misure sanitarie e fitosanitarie (SPS) sono costituite da disposizioni legislative e regolamentari atti a promuovere la sicurezza alimentare e la salute degli animali e delle piante. Sono essenziali per proteggere la salute delle persone e per preservare la fiducia del pubblico nei settori dell'agricoltura e dell'alimentazione, che sono fonte di reddito per molti cittadini europei, nelle città e nelle campagne.

Come già affermato, l'Unione europea e gli Stati Uniti hanno punti di vista diversi in alcuni ambiti della regolamentazione alimentare, ma in molti altri i nostri approcci sono più simili. Rafforzando la cooperazione in questi ultimi ambiti, il TTIP può creare nuove opportunità per molti cittadini europei.

Vantaggi

Accelerazione delle procedure per le esportazioni agricole

Gli USA hanno norme rigorose per impedire l'introduzione accidentale di nuove malattie o parassiti nel loro ambiente con le importazioni. Ciò significa che i prodotti europei devono essere approvati dalle autorità statunitensi prima di poter essere venduti sul quel mercato.

Il problema è che tale procedura richiede anni – per esempio 12 anni e più nel caso delle pesche – andando a scapito dei produttori dell'UE.

L'UE propone che il TTIP includa scadenze e procedure chiare per il processo di approvazione e certificazione e che in alcuni casi la normativa e i controlli dell'Unione europea possano essere considerati equivalenti a quelli degli Stati Uniti, eliminando completamente la necessità di controlli statunitensi.

Riconoscimento delle norme alimentari realmente equivalenti

Per quanto riguarda alcuni aspetti della sicurezza alimentare, l'UE e gli USA hanno effettivamente un atteggiamento diverso. In altri casi tuttavia le soluzioni che adottiamo per lo stesso problema sono diverse, ma equivalenti.

Ad esempio, per garantire che le ostriche non siano contaminate da pericolosi batteri, gli Stati Uniti analizzano l'acqua in cui le ostriche sono allevate. In Europa analizziamo le ostriche stesse. Gli scienziati confermano che entrambi i metodi sono ugualmente efficaci.

Il TTIP offre alle nostre autorità l'opportunità di un accordo che, se raggiunto, consentirebbe agli allevatori di ostriche olandesi e spagnoli l'accesso a un mercato nuovo e redditizio.

Come per i negoziati TBT, le trattative su questo tema si basano sulle regole dell'OMC. L'accordo dell'OMC del 1994 sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie (SPS) ha lo scopo di garantire che i prodotti sicuri – e solo quelli – possano essere facilmente commercializzati e di prevenire la diffusione di malattie degli animali o delle piante (come il morbo della mucca pazza o l'influenza aviaria).

Tale accordo stabilisce regole di base su questioni come l'uso di norme internazionali e il rispetto di principi scientifici.

Come detto sopra, l'Unione europea ritiene che il TTIP sia un'opportunità per andare oltre la normativa dell'OMC.

Le nostre idee comprendono:

- miglioramento della rapidità, della prevedibilità e della trasparenza delle

Verso un accordo commerciale UE-USA
Scambi commerciali vantaggiosi per tutti

procedure di approvazione delle importazioni provenienti da determinate aziende agricole o impianti dell'industria alimentare;

- applicazione da parte di ciascuna delle due parti della normativa SPS all'intero territorio dell'altra parte nel suo insieme, dato che la stessa normativa in materia di sicurezza alimentare si applica alla totalità dei rispettivi territori; gli Stati Uniti non sempre riconoscono che tutti gli Stati membri dell'UE applicano la stessa normativa;
- accettazione da parte di entrambe le parti del principio di "regionalizzazione", nel caso di focolai di malattie specifiche. Le malattie possono interessare un'area geografica molto piccola e se si riesce a contenerle, non vi è alcun motivo per bloccare le esportazioni provenienti dall'intero territorio dell'altra parte;
- riconoscimento dell'equivalenza di regole, procedure di test e controlli specifici.

3.2. Disposizioni settoriali

L'UE ritiene che qualsiasi accordo serio in materia di cooperazione normativa debba tenere conto anche della normativa specifica applicabile a determinati settori economici.

Dall'inizio dei negoziati le autorità di regolamentazione di entrambe le parti lavorano intensamente per individuare gli ambiti in cui il TTIP può realizzare concretamente un'economia legislativa in settori specifici.

Il lavoro dovrebbe mirare a rimuovere gli attuali ostacoli agli scambi, senza in alcun modo pregiudicare gli obiettivi normativi, e stabilire un programma di futura collaborazione una volta che l'accordo sarà attuato.

L'UE ha finora presentato proposte in sette settori (sostanze chimiche, prodotti cosmetici, farmaceutici e tessili, settore ingegneristico, dispositivi medici, veicoli a motore). Va osservato che in molti di questi settori l'industria transatlantica persegue obiettivi normativi comuni. Si riporta di seguito una sintesi delle principali proposte dell'UE.

3.2.1. Sostanze chimiche

Le attuali normative dell'UE e degli Stati Uniti sulle sostanze chimiche sono sostanzialmente diverse, pertanto non è possibile procedere né alla loro armonizzazione né al riconoscimento reciproco.

L'UE ritiene tuttavia che vi sia spazio per lavorare insieme in quattro settori, entro i limiti delle rispettive normative, al fine di:

- stabilire un ordine di priorità per la valutazione delle sostanze chimiche;

Verso un accordo commerciale UE-USA
Scambi commerciali vantaggiosi per tutti

- allineare la classificazione e l'etichettatura delle sostanze chimiche;
- individuare e affrontare questioni nuove o emergenti;
- facilitare la condivisione dei dati e proteggere, nel contempo, le informazioni commerciali riservate.

Ciò potrebbe rendere i nostri sistemi più efficienti e quindi ridurre i costi a carico delle imprese e delle autorità di regolamentazione.

Vantaggi

Collaborazione nella valutazione delle sostanze chimiche

Sebbene molto diversi tra loro, i sistemi di regolamentazione delle sostanze chimiche dell'UE e degli Stati Uniti consentono una collaborazione in alcuni settori. Le autorità di regolamentazione potrebbero accettare di collaborare alla valutazione di una stessa sostanza.

Le procedure di valutazione non cambierebbero, ma le autorità potrebbero valutare simultaneamente le stesse sostanze e scambiarsi progressivamente le informazioni.

Ciò consentirebbe di ridurre i costi – sia per le imprese, in quanto i medesimi test potrebbero essere impiegati contemporaneamente, sia per le autorità di regolamentazione, che devono valutare i test – ma non cambierebbe il livello di protezione offerto dalla normativa UE.

3.2.2. Prodotti cosmetici

Le autorità di regolamentazione europee e americane collaborano già strettamente nel settore dei cosmetici. L'UE propone di proseguire su questa strada, per quanto possibile:

- procedendo a un ravvicinamento dei metodi di valutazione scientifica e del modo in cui i prodotti vengono testati;
- sviluppando e usando metodi alternativi alla sperimentazione animale;
- allineando i rispettivi obblighi di etichettatura;
- rafforzando la collaborazione in seno all'ICCR (International Cooperation on Cosmetics Regulation), che riunisce le autorità di regolamentazione di UE, Stati Uniti, Canada, Giappone e Brasile.

Vantaggi

Commercio di creme solari più facile

Nell'UE solo i filtri UV scientificamente testati, sicuri e autorizzati possono essere utilizzati per le creme solari.

Lo stesso vale per gli Stati Uniti, dove tuttavia si applica una diversa procedura di autorizzazione. I fabbricanti devono perciò fare richiesta di autorizzazione nell'UE e negli Stati Uniti sulla base di valutazioni di sicurezza diverse.

Il TTIP può promuovere lo scambio di valutazioni scientifiche di vecchi e nuovi filtri UV tra le autorità di regolamentazione delle due parti e accelerare così la procedura di autorizzazione dei prodotti sul mercato dell'altra parte.

Verso un accordo commerciale UE-USA

Scambi commerciali vantaggiosi per tutti

I consumatori godrebbero quindi di una più ampia gamma di prodotti innovativi e sicuri.

3.2.3. Settore ingegneristico

Rientrano nel settore ingegneristico apparecchiature e prodotti meccanici, elettrici ed elettronici.

Vantaggi

Competizione sul mercato statunitense più facile per gli esportatori europei del settore dell'ingegneria meccanica

L'Europa è una grande produttrice di macchinari impiegati per la fabbricazione industriale di altri prodotti. Le esportazioni verso gli Stati Uniti sono tuttavia ostacolate dalla mancata applicazione negli USA delle norme internazionali (nella fattispecie le norme ISO/IEC) e dai costi elevati della valutazione della conformità.

I costi fissi di questo genere sono elevati poiché questi macchinari sono fatti su misura per ogni cliente e vengono quindi prodotti in pochi esemplari.

L'UE ritiene che il TTIP possa far sì che le autorità di regolamentazione americane ed europee collaborino per facilitare gli scambi.

L'UE propone che il TTIP:

- costituisca una base per la collaborazione tra autorità di regolamentazione al fine di promuovere l'allineamento delle normative future;
- incoraggi la collaborazione tra le organizzazioni di normazione pertinenti in vista di una futura elaborazione di norme comuni per quanto possibile;

- preveda la collaborazione tra autorità preposte all'applicazione della normativa;
- esamini modi per razionalizzare le procedure di valutazione della conformità ed evitare la duplicazione di test o certificazioni.

3.2.4. Dispositivi medici

L'UE ritiene che il TTIP possa contribuire a intensificare la collaborazione con gli Stati Uniti sui dispositivi medici in una serie di ambiti, tra cui:

- verifica dei sistemi di gestione della qualità (QMS). Si tratta di ispezioni presso i fabbricanti per garantire che dispongano di sistemi idonei alla fabbricazione di prodotti sicuri. Il riconoscimento delle rispettive ispezioni permetterebbe di risparmiare tempo e denaro sia per le autorità di regolamentazione sia per le imprese;
- sistemi per l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi medici. Noti come sistemi di identificazione unica del dispositivo (UDI), se fossero armonizzati sarebbero più efficaci e più efficienti;
- moduli di richiesta per le società che fanno domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi prodotti. Una richiesta comune faciliterebbe la contemporanea presentazione delle domande di approvazione nei due ordinamenti.

Vantaggi

Sistemi di identificazione unica dei dispositivi medici

In caso di richiami di prodotti è fondamentale essere in grado di

Verso un accordo commerciale UE-USA
Scambi commerciali vantaggiosi per tutti

identificare i singoli dispositivi medici (come pacemaker o anche artificiali).

Entrambe le parti stanno lavorando a futuri sistemi di identificazione dei dispositivi medici. La compatibilità di questi sistemi darebbe impulso agli scambi e garantirebbe, qualora necessario, la tracciabilità dei prodotti, indipendentemente dal luogo di fabbricazione.

3.2.5. *Veicoli*

L'UE auspica che il TTIP garantisca una maggiore compatibilità tra le normative che regolamentano i veicoli a motore senza un abbassamento degli standard delle due parti.

Vantaggi

Riconoscimento delle norme sulla sicurezza dei veicoli

Le norme in materia di sicurezza dei veicoli applicate negli Stati Uniti differiscono da quelle applicate nell'UE, anche se il risultato finale in termini di livelli di sicurezza è in pratica equivalente. In effetti, già oggi è possibile guidare in Europa alcune automobili omologate negli Stati Uniti, e ciò grazie a uno speciale sistema di omologazione europeo.

La Commissione si augura che grazie al TTIP le autorità di regolamentazione riconoscano formalmente la sostanziale coincidenza di importanti parti dei due sistemi di regolamentazione dal punto di vista della sicurezza e il fatto che queste parti potrebbero essere accettate su entrambe le sponde dell'Atlantico.

Ciò darebbe un notevole impulso agli scambi nel settore automobilistico, dato che si ritiene che le differenze normative abbiano un impatto sui costi di esportazione negli Stati Uniti molto più elevato di quello dei dazi.

L'UE ha tre obiettivi principali:

- riconoscere reciprocamente una massa critica di norme e regolamenti esistenti;
- per altri regolamenti esistenti, formulare un programma a medio termine per sviluppare regolamenti in materia di sicurezza a livello mondiale

Verso un accordo commerciale UE-USA

Scambi commerciali vantaggiosi per tutti

tramite la Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE);

- collaborare maggiormente all'elaborazione delle future normative, specie per quanto riguarda le nuove tecnologie.

3.2.6. Prodotti farmaceutici

Le autorità di regolamentazione del settore farmaceutico collaborano già strettamente.

L'UE propone vari ambiti in cui sviluppare ulteriormente la collaborazione, come ad esempio:

- il riconoscimento reciproco delle buone prassi di fabbricazione, specie per quanto riguarda i controlli degli impianti di produzione per evitare duplicazioni di lavoro e di costi;
- lo scambio di informazioni riservate per coadiuvare valutazioni congiunte di nuovi medicinali;
- l'armonizzazione delle condizioni di approvazione dei medicinali "biosimilari", prodotti simili a medicinali di origine biologica già autorizzati;
- la razionalizzazione dei sistemi di autorizzazione dei farmaci generici;
- la collaborazione per migliorare le linee guida internazionali per la sperimentazione dei medicinali per uso pediatrico.

devono essere controllati dalle autorità per accertare che fabbrichino prodotti sicuri e di qualità elevata.

Lo stesso vale per gli stabilimenti che producono prodotti alimentari. Oggi, se desiderano vendere sul mercato UE e su quello statunitense, i produttori devono sottoporsi ai controlli delle autorità di entrambe le parti, talora per accertare il rispetto delle stesse norme. Ciò si traduce in un costo inutile per i produttori.

I controlli superflui costituiscono per di più un uso inefficiente delle risorse delle autorità.

L'UE auspica che il TTIP formalizzi relazioni di fiducia fra le autorità delle due parti; in tal modo esse potranno fare affidamento sugli ispettori dell'altra parte con un risparmio di tempo e denaro per tutti e nel contempo con la garanzia di una maggiore sicurezza dei cittadini grazie a un impiego più produttivo delle loro limitate risorse.

Vantaggi

Eliminazione dei controlli superflui

Gli stabilimenti che fabbricano prodotti quali medicinali e dispositivi medici

Verso un accordo commerciale UE-USA
Scambi commerciali vantaggiosi per tutti

3.2.7. *Servizi*

La regolamentazione non si applica solo ai prodotti manifatturieri. I settori dei servizi sono spesso, e a ragion veduta, tra i più regolamentati dell'economia.

È noto, per esempio, che il settore finanziario deve essere gestito con attenzione e che è necessaria una forte regolamentazione per far sì che i fornitori di servizi professionali siano adeguatamente qualificati. La portata della regolamentazione nel settore dei servizi significa maggiori possibilità di collaborazione in questo ambito.

Vantaggi

Creazione di nuove opportunità di lavoro negli Stati Uniti per i professionisti europei e viceversa

L'UE ritiene che il TTIP debba anche creare opportunità per le persone. Ecco perché vogliamo che i professionisti possano lavorare liberamente su entrambe le sponde dell'Atlantico.

L'UE propone che il TTIP introduca per entrambe le parti misure atte a facilitare il riconoscimento di determinate professioni regolamentate.

Rafforzamento della stabilità finanziaria

La crisi finanziaria del 2008 ci ha tra l'altro insegnato che i rischi per la stabilità finanziaria non rispettano i confini nazionali. È per tale motivo che all'indomani della crisi i governi hanno rafforzato il coordinamento internazionale mediante organismi quali il G20 e il Consiglio per la stabilità finanziaria.

L'UE ritiene che anche il TTIP possa contribuire a promuovere tale coordinamento garantendo che i due

maggiori mercati dei servizi finanziari al mondo — che costituiscono il nucleo del sistema globale — attuino le norme internazionali generali in modo più compatibile.

Le due parti sarebbero libere di adottare una regolamentazione prudenziale in materia di stabilità finanziaria, ma tale regolamentazione sarebbe più efficace in quanto più coerente, e aumenterebbe così la stabilità finanziaria.

Oggi, ad esempio, stiamo attuando disposizioni in materia di scambio di derivati, commercio che è stato all'origine della crisi finanziaria. La collaborazione in questo ambito si è rivelata utile, ma avrebbe potuto essere più efficace ed efficiente se avessimo avuto un rapporto strutturato.

L'UE ritiene che vi sia un notevole potenziale per una futura collaborazione nell'ambito dei servizi, in particolare per quanto riguarda:

- i servizi finanziari;
- il riconoscimento delle qualifiche professionali;
- i servizi di telecomunicazione;
- una maggiore trasparenza rispetto alle modalità con cui si stabilisce la regolamentazione dei servizi.

Verso un accordo commerciale UE-USA
Scambi commerciali vantaggiosi per tutti

3.2.8. Prodotti tessili e abbigliamento

L'UE propone di rafforzare l'attuale collaborazione transatlantica in tre settori principali:

- etichettatura, compreso il riconoscimento reciproco dei simboli delle istruzioni per il lavaggio e l'armonizzazione delle denominazioni delle nuove fibre tessili;
- sicurezza dei prodotti e tutela dei consumatori, compresa la collaborazione per chiarire le prescrizioni in materia di sicurezza antincendio dei tessuti;
- norme volontarie e metodi di prova per promuovere la convergenza in settori quali indumenti di protezione, tessuti tecnici e sicurezza dei bambini.

Vantaggi

Prodotti sicuri e commercio di tessuti più semplice

Gli articoli di abbigliamento non sono generalmente ritenuti prodotti pericolosi, ma i consumatori possono essere esposti a rischi reali a causa dell'infiammabilità o di difetti degli indumenti di protezione. Quello dell'abbigliamento è inoltre uno dei settori economici più globali. Sia l'UE che gli Stati Uniti importano ed esportano grandi quantità di articoli di abbigliamento.

Incoraggiare la collaborazione nella valutazione della sicurezza dell'abbigliamento renderebbe l'applicazione delle norme più facile per entrambe le parti.

3.2.9. Cooperazione normativa e PMI

Gli ostacoli normativi agli scambi commerciali penalizzano in modo sproporzionato le piccole imprese. Il rispetto delle norme costituisce spesso un costo fisso, che rimane lo stesso indipendentemente dalle dimensioni dell'impresa; ciò significa che tale costo è proporzionalmente più elevato per le piccole imprese. È pertanto assai probabile che una cooperazione normativa capillare apporti grossi benefici alle PMI.

Vantaggi

Aiutare le piccole e medie imprese (PMI) a capire quale regolamentazione sono tenute ad osservare

Le piccole imprese hanno risorse limitate per tenersi aggiornate sulla regolamentazione nei mercati esteri. L'impegno che ciò richiede può essere sufficiente a tenerle fuori da un nuovo mercato.

L'UE auspica pertanto che le due parti creino un sito web che fornisca alle PMI facile accesso a tutte le norme che si applicano ai loro prodotti in ciascun mercato, nonché a tutti gli impegni presi nell'ambito del TTIP. Il sito dovrà avere uno strumento di ricerca online che permetta di ottenere tutte le informazioni semplicemente inserendo un codice internazionale standard relativo a un dato prodotto.

Verso un accordo commerciale UE-USA
Scambi commerciali vantaggiosi per tutti

L'UE intende garantire che le PMI possano beneficiare di questi vantaggi includendo un capo specifico per le PMI all'interno del TTIP.

Tale capo deve prevedere:

- l'impegno di entrambe le parti a creare un sito web che fornisca alle PMI facile accesso a tutte le norme che si applicano ai loro prodotti in ciascun mercato, nonché a tutti gli impegni presi nell'ambito del TTIP (cfr. esempio 1 al punto 1);
- una collaborazione UE-Stati Uniti rafforzata e uno scambio delle migliori pratiche in materia di politiche a favore delle PMI;
- un apposito comitato per le PMI al fine di monitorare l'attuazione del TTIP dal loro punto di vista e garantire che si tenga conto delle loro esigenze specifiche.