

I

(Atti legislativi)

DIRETTIVE

DIRETTIVA (UE) 2015/412 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

dell'11 marzo 2015

che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,visto il parere del Comitato delle regioni ⁽²⁾,deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ e il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ definiscono un quadro giuridico completo per l'autorizzazione degli organismi geneticamente modificati (OGM), pienamente applicabile agli OGM da utilizzare nell'Unione ai fini della coltivazione come sementi o altri materiali di moltiplicazione delle piante («OGM destinati alla coltivazione»).
- (2) In conformità di tale quadro normativo, per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'Unione, ciascun OGM destinato alla coltivazione deve essere sottoposto ad una valutazione del rischio ai sensi dell'allegato II della direttiva 2001/18/CE, tenendo conto degli effetti diretti e indiretti, immediati e differiti, nonché degli effetti cumulativi a lungo termine, sulla salute umana e l'ambiente. Tale valutazione del rischio fornisce pareri scientifici volti a orientare il processo decisionale ed è seguita da una decisione relativa alla gestione del rischio. L'obiettivo di tale procedura di autorizzazione è garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori, assicurando al contempo l'efficace funzionamento del mercato interno. È opportuno raggiungere e mantenere un livello uniforme ed elevato di protezione della salute, dell'ambiente e dei consumatori su tutto il territorio dell'Unione. È opportuno tenere sempre conto del principio di precauzione nel quadro della direttiva 2001/18/CE e della sua successiva attuazione.
- (3) Conformemente alle conclusioni adottate dal Consiglio il 4 dicembre 2008 sugli organismi geneticamente modificati («conclusioni del Consiglio del 2008»), è necessario cercare di migliorare l'attuazione del quadro

⁽¹⁾ GU C 54 del 19.2.2011, pag. 51.

⁽²⁾ GU C 102 del 2.4.2011, pag. 62.

⁽³⁾ Posizione del Parlamento europeo del 5 luglio 2011 (GU C 33 E del 5.2.2013, pag. 350) e posizione del Consiglio in prima lettura del 23 luglio 2014 (GU C 349 del 3.10.2014, pag. 1). Posizione del Parlamento europeo del 13 gennaio 2015 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 2 marzo 2015.

⁽⁴⁾ Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1).

giuridico per l'autorizzazione degli OGM. In tale contesto, le norme sulla valutazione del rischio dovrebbero essere, se del caso, aggiornate regolarmente al fine di tenere conto degli sviluppi continui delle conoscenze scientifiche e delle procedure d'analisi, in particolare per quanto riguarda gli effetti ambientali a lungo termine delle colture geneticamente modificate e i loro potenziali effetti sugli organismi non bersaglio, le caratteristiche degli ambienti riceventi e le zone geografiche in cui le piante geneticamente modificate possono essere coltivate nonché i criteri e i requisiti per la valutazione degli OGM che producono pesticidi e degli OGM tolleranti agli erbicidi. È quindi opportuno modificare in tal senso gli allegati della direttiva 2001/18/CE.

- (4) Oltre all'autorizzazione per l'immissione in commercio, le varietà geneticamente modificate devono anche soddisfare i requisiti del diritto dell'Unione in materia di commercializzazione delle sementi e dei materiali di moltiplicazione delle piante stabiliti in particolare nelle direttive del Consiglio 66/401/CEE⁽¹⁾, 66/402/CEE⁽²⁾, 68/193/CEE⁽³⁾, 98/56/CE⁽⁴⁾, 1999/105/CE⁽⁵⁾, 2002/53/CE⁽⁶⁾, 2002/54/CE⁽⁷⁾, 2002/55/CE⁽⁸⁾, 2002/56/CE⁽⁹⁾, 2002/57/CE⁽¹⁰⁾ e 2008/90/CE⁽¹¹⁾. Tra queste, le direttive 2002/53/CE e 2002/55/CE contengono disposizioni che consentono agli Stati membri di vietare, a determinate condizioni ben definite, l'impiego di una varietà, in tutto il loro territorio o in parte di esso, o di prescrivere condizioni appropriate per la coltivazione di una varietà.
- (5) Quando un OGM è autorizzato ai fini della coltivazione conformemente al quadro normativo dell'Unione sugli OGM e soddisfa, per quanto concerne la varietà da immettere in commercio, le prescrizioni del diritto dell'Unione sulla commercializzazione delle sementi e dei materiali di moltiplicazione delle piante, gli Stati membri non sono autorizzati a vietare, limitare o ostacolare la sua libera circolazione nel loro territorio, salvo che alle condizioni definite dal diritto dell'Unione.
- (6) L'esperienza ha dimostrato che la coltivazione degli OGM è una questione affrontata in modo più approfondito a livello di Stati membri. Le questioni relative all'immissione in commercio e all'importazione degli OGM dovrebbero continuare ad essere disciplinate a livello di Unione al fine di salvaguardare il mercato interno. Tuttavia la coltivazione può richiedere maggiore flessibilità in certi casi, essendo una questione con forte dimensione nazionale, regionale e locale dato il suo legame con l'uso del suolo, le strutture agricole locali e la protezione o il mantenimento degli habitat, degli ecosistemi e dei paesaggi. In conformità dell'articolo 2, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), gli Stati membri hanno diritto di adottare atti giuridicamente vincolanti che limitano o vietano la coltivazione degli OGM sul loro territorio, dopo che per tali OGM è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'Unione. Tale flessibilità non dovrebbe tuttavia incidere negativamente sulla procedura di autorizzazione comune, in particolare sul processo di valutazione condotto principalmente dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»).
- (7) Per limitare o proibire la coltivazione di OGM, alcuni Stati membri hanno fatto ricorso in passato alle clausole di salvaguardia e alle misure di emergenza ai sensi dell'articolo 23 della direttiva 2001/18/CE e dell'articolo 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003 sulla base, a seconda dei casi, di nuove o ulteriori informazioni divenute disponibili dopo la data dell'autorizzazione e che riguardano la valutazione di rischi ambientali o di una nuova valutazione delle informazioni esistenti. Altri Stati membri hanno fatto ricorso alla procedura di notifica di cui all'articolo 114, paragrafi 5 e 6, TFUE, che richiede la presentazione di nuove prove scientifiche inerenti alla protezione dell'ambiente o dell'ambiente di lavoro. Inoltre il processo decisionale è risultato particolarmente difficoltoso per quanto riguarda la coltivazione di OGM, in quanto sono state espresse preoccupazioni nazionali non dettate unicamente da questioni legate alla sicurezza degli OGM per la salute e per l'ambiente.
- (8) In questo contesto, è opportuno garantire agli Stati membri, conformemente al principio di sussidiarietà, maggiore flessibilità nel decidere se desiderino oppure no coltivare OGM nel loro territorio, senza conseguenze per la valutazione del rischio prevista dal sistema dell'Unione di autorizzazione degli OGM, nel corso della procedura di autorizzazione o successivamente, e indipendentemente dalle misure che gli Stati membri che

(1) Direttiva 66/401/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione delle sementi di piante foraggere (GU L 125 dell'11.7.1966, pag. 2298).

(2) Direttiva 66/402/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione delle sementi di cereali (GU L 125 dell'11.7.1966, pag. 2309).

(3) Direttiva 68/193/CEE del Consiglio, del 9 aprile 1968, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione vegetativa della vite (GU L 93 del 17.4.1968, pag. 15).

(4) Direttiva 98/56/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali (GU L 226 del 13.8.1998, pag. 16).

(5) Direttiva 1999/105/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1999, relativa alla commercializzazione dei materiali forestali di moltiplicazione (GU L 11 del 15.1.2000, pag. 17).

(6) Direttiva 2002/53/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 1).

(7) Direttiva 2002/54/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di barbabietole (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 12).

(8) Direttiva 2002/55/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di ortaggi (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 33).

(9) Direttiva 2002/56/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione dei tuberi-seme di patate (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 60).

(10) Direttiva 2002/57/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di piante oleaginose e da fibra (GU L 193 del 20.7.2002, pag. 74).

(11) Direttiva 2008/90/CE del Consiglio, del 29 settembre 2008, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti (GU L 267 dell'8.10.2008, pag. 8).

coltivano OGM sono autorizzati o tenuti a prendere a norma della direttiva 2001/18/CE per evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti. Dare questa possibilità agli Stati membri può migliorare il processo di autorizzazione degli OGM e, al tempo stesso, può garantire la libertà di scelta dei consumatori, degli agricoltori e degli operatori, assicurando maggiore chiarezza alle parti interessate per quanto riguarda la coltivazione di OGM nell'Unione. La presente direttiva dovrebbe pertanto favorire il corretto funzionamento del mercato interno.

- (9) Al fine di garantire che la coltivazione di OGM non dia luogo alla loro presenza involontaria in altri prodotti e nel rispetto del principio di sussidiarietà, particolare attenzione dovrebbe essere prestata alla prevenzione di eventuali contaminazioni transfrontaliere a partire da uno Stato membro in cui la coltivazione sia autorizzata verso uno Stato membro limitrofo in cui sia vietata, a meno che gli Stati membri interessati non convengano che tale prevenzione è resa superflua dalle particolari condizioni geografiche.
- (10) La raccomandazione della Commissione del 13 luglio 2010 ⁽¹⁾ prevede orientamenti per gli Stati membri ai fini dell'elaborazione di misure di coesistenza, anche nelle aree frontaliere. Essa incoraggia gli Stati membri a cooperare tra di loro per adottare i provvedimenti necessari alle frontiere degli Stati membri al fine di evitare le conseguenze involontarie della contaminazione transfrontaliera.
- (11) Nel corso della procedura di autorizzazione di un determinato OGM, dovrebbe essere garantita la possibilità che uno Stato membro richieda di adeguare l'ambito geografico della notifica/domanda presentata in conformità della parte C della direttiva 2001/18/CE o degli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, in modo che tutto il territorio di tale Stato membro o parte di esso sia escluso dalla coltivazione. La Commissione dovrebbe agevolare la procedura presentando senza indugio la richiesta dello Stato membro al notificante/richiedente e quest'ultimo dovrebbe rispondere a tale richiesta entro un limite temporale stabilito.
- (12) L'ambito geografico della notifica/domanda dovrebbe essere adeguato di conseguenza a meno che il notificante/ richiedente non confermi l'ambito geografico della sua notifica/domanda entro un limite temporale stabilito dal ricevimento della comunicazione della Commissione di tale richiesta. La conferma non pregiudica, tuttavia, la facoltà della Commissione, ai sensi dell'articolo 19 della direttiva 2001/18/CE o degli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n. 1829/2003, a seconda dei casi, di operare tale adeguamento, ove appropriato, alla luce della valutazione di rischio ambientale effettuata dall'Autorità.
- (13) Anche se si prevede che la maggior parte delle limitazioni e dei divieti adottati in conformità della presente direttiva sarà attuata durante la fase di autorizzazione o rinnovo, gli Stati membri dovrebbero altresì avere la possibilità di adottare misure motivate che limitano o vietano in tutto il loro territorio o in parte di esso la coltivazione di un OGM o di un gruppo di OGM definiti in base alla coltura o al tratto, una volta autorizzati, in base a motivazioni distinte e complementari rispetto a quelle valutate conformemente alla serie armonizzata di norme dell'Unione, ossia la direttiva 2001/18/CE e il regolamento (CE) n. 1829/2003, conformi al diritto dell'Unione. Tali motivazioni possono essere collegate a obiettivi della politica ambientale o agricola o ad altri fattori preminenti quali l'assetto territoriale urbano e rurale, la destinazione dei suoli, gli impatti socio-economici, la coesistenza e l'ordine pubblico. Tali motivazioni possono essere adottate individualmente o in combinazione a seconda delle circostanze specifiche dello Stato membro, della regione o dell'area in cui si applicano dette misure.
- (14) Il livello di protezione della salute umana o animale e dell'ambiente scelto nell'Unione consente una valutazione scientifica uniforme in tutta l'Unione e la presente direttiva non dovrebbe modificare tale situazione. Pertanto, al fine di evitare interferenze con le competenze assegnate ai responsabili della valutazione del rischio e ai responsabili della gestione del rischio ai sensi della direttiva 2001/18/CE e del regolamento (CE) n. 1829/2003, uno Stato membro dovrebbe utilizzare soltanto motivazioni riguardanti obiettivi di politica ambientale legati a impatti che sono distinti e complementari rispetto alla valutazione dei rischi per la salute e l'ambiente valutati nel contesto delle procedure di autorizzazione di cui alla direttiva 2001/18/CE e al regolamento (CE) n. 1829/2003, come il mantenimento e lo sviluppo di pratiche agricole che combinano al meglio la produzione e la sostenibilità degli ecosistemi o il mantenimento della biodiversità locale, compresi taluni habitat ed ecosistemi, o determinati tipi di caratteristiche naturali e paesaggistiche, nonché funzioni e servizi ecosistemici specifici.
- (15) Gli Stati membri dovrebbero inoltre essere in grado di fondare le decisioni da essi adottate ai sensi della direttiva 2001/18/CE su motivazioni concernenti gli impatti socio-economici derivanti dalla coltivazione di un OGM sul territorio dello Stato membro interessato. Mentre le misure in materia di coesistenza sono già state affrontate dalla raccomandazione della Commissione del 13 luglio 2010, gli Stati membri dovrebbero comunque avere anche la possibilità di adottare misure che limitano o vietano la coltivazione di OGM autorizzati in tutto il loro

⁽¹⁾ Raccomandazione della Commissione, del 13 luglio 2010, recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche (GU C 200 del 22.7.2010, pag. 1).

territorio o in parte di esso in virtù della presente direttiva. Le suddette motivazioni possono essere connesse al costo elevato, all'impraticabilità ovvero all'impossibilità di attuare misure di coesistenza a causa di condizioni geografiche specifiche, ad esempio piccole isole o zone montuose, o all'esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti quali prodotti specifici o particolari. Inoltre la Commissione ha riferito al Parlamento europeo e al Consiglio, come richiesto dalle conclusioni del Consiglio del 2008, in merito alle implicazioni socio-economiche della coltivazione di OGM. I risultati di questa relazione possono fornire informazioni preziose per gli Stati membri che valutano l'opportunità di adottare decisioni in base alla presente direttiva. Le motivazioni legate agli obiettivi di politica agricola possono includere l'esigenza di tutelare la diversità della produzione agricola nonché la necessità di garantire la purezza di sementi e materiali di moltiplicazione vegetale. Agli Stati membri dovrebbe essere anche consentito di basare le loro misure su altre motivazioni, che possono includere la destinazione dei suoli, l'assetto territoriale urbano e rurale o altri fattori legittimi come quelli legati alle tradizioni culturali.

- (16) Le limitazioni o i divieti adottati ai sensi della presente direttiva dovrebbero riguardare la coltivazione, e non la libera circolazione e l'importazione, di sementi e materiale di propagazione vegetale geneticamente modificati, come tali o contenuti in prodotti, e dei prodotti del loro raccolto, e dovrebbero inoltre essere conformi ai trattati, in particolare per quanto riguarda il principio di non discriminazione tra prodotti nazionali e non nazionali, il principio di proporzionalità e l'articolo 34, l'articolo 36 e l'articolo 216, paragrafo 2, TFUE.
- (17) Le misure adottate dagli Stati membri ai sensi della presente direttiva dovrebbero essere sottoposte a una procedura di controllo e informazione a livello dell'Unione. Considerato il livello di controllo e informazione da parte dell'Unione, non è necessario prevedere in aggiunta l'applicazione della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾. Gli Stati membri possono limitare o vietare in tutto il loro territorio o in parte di esso la coltivazione di OGM sin dalla data di entrata in vigore dell'autorizzazione dell'Unione e per tutta la durata dell'autorizzazione, purché sia scaduto un termine di differimento prestabilito entro il quale la Commissione ha avuto l'opportunità di commentare le misure proposte. Lo Stato membro interessato dovrebbe pertanto comunicare un progetto di dette misure alla Commissione almeno 75 giorni prima della loro adozione, al fine di dare alla Commissione l'opportunità di formulare osservazioni in merito, e dovrebbe astenersi, durante tale periodo, dall'adottare e dall'attuare tali misure. Alla scadenza del termine di differimento prestabilito, lo Stato membro dovrebbe poter adottare le misure originariamente proposte o quelle modificate per tenere conto delle osservazioni della Commissione.
- (18) Durante il periodo di differimento prestabilito, il richiedente/titolare dell'autorizzazione eventualmente interessato dalle misure volte a limitare o vietare la coltivazione di un OGM in uno Stato membro dovrebbe astenersi da tutte le attività legate alla coltivazione di tale OGM in detto Stato membro.
- (19) Le decisioni degli Stati membri che limitano o vietano la coltivazione di OGM in tutto il loro territorio o in parte di esso non dovrebbero impedire lo svolgimento di attività di ricerca biotecnologica purché, nello svolgere tali attività di ricerca, siano osservate tutte le necessarie misure di sicurezza relative alla salute umana o animale e alla tutela dell'ambiente e l'attività non comprometta il rispetto delle motivazioni per le quali la restrizione o il divieto sono stati introdotti. Inoltre, l'Autorità e gli Stati membri dovrebbero perseguire la formazione di una vasta rete di organizzazioni scientifiche in rappresentanza di tutte le discipline, comprese quelle relative alle tematiche ecologiche, e collaborare per individuare tempestivamente potenziali discordanze tra i pareri scientifici allo scopo di rettificare o chiarire le questioni scientifiche oggetto di controversia. La Commissione e gli Stati membri dovrebbero garantire la messa a disposizione delle risorse necessarie per la ricerca indipendente sui rischi potenziali che possono insorgere a seguito dell'emissione deliberata o dell'immissione in commercio di OGM e fare in modo che i ricercatori indipendenti abbiano accesso a tutta la documentazione pertinente, nel rispetto dei diritti di proprietà intellettuale.
- (20) Data l'importanza delle prove scientifiche nell'adozione di decisioni circa il divieto o l'approvazione di OGM, l'Autorità dovrebbe raccogliere e analizzare i risultati delle attività di ricerca relative al rischio o al pericolo per la salute umana o l'ambiente derivanti dagli OGM e informare i responsabili della gestione del rischio di eventuali rischi emergenti. Tali informazioni dovrebbero essere pubblicamente accessibili.
- (21) Uno Stato membro dovrebbe avere facoltà di chiedere all'autorità competente o alla Commissione di reintegrare tutto il suo territorio o parte di esso nell'ambito geografico dell'autorizzazione dal quale era stato precedentemente escluso. In tal caso, non dovrebbe essere necessario trasmettere la richiesta al titolare dell'autorizzazione e chiederne l'accordo. L'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione scritta o la Commissione, rispettivamente ai sensi della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003, dovrebbero modificare di conseguenza l'ambito geografico dell'autorizzazione o della decisione di autorizzazione.

⁽¹⁾ Direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37).

- (22) Le autorizzazioni scritte e le decisioni di autorizzazione rilasciate o adottate con un ambito geografico limitato a determinate aree, ovvero le misure adottate dagli Stati membri a norma della presente direttiva e intese a limitare o vietare la coltivazione di OGM non dovrebbero impedire o limitare l'utilizzo di OGM autorizzati da parte di altri Stati membri. Inoltre, la presente direttiva e le misure nazionali adottate in forza della medesima non dovrebbero pregiudicare le disposizioni del diritto dell'Unione relative alla presenza involontaria e accidentale di OGM in varietà non geneticamente modificate di sementi e materiali di moltiplicazione delle piante, e non dovrebbero impedire la coltivazione di varietà che rispettino tali disposizioni.
- (23) Secondo il regolamento (CE) n. 1829/2003, i riferimenti fatti nelle parti A e D della direttiva 2001/18/CE agli OGM autorizzati a norma della parte C di detta direttiva sono da ritenersi validi anche per gli OGM autorizzati a norma di tale regolamento. Di conseguenza, le misure adottate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/18/CE si dovrebbero applicare anche agli OGM autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (24) La presente direttiva lascia impregiudicati gli obblighi degli Stati membri per quanto riguarda la libera circolazione delle sementi, del materiale di moltiplicazione vegetale e dei prodotti del raccolto convenzionali ai sensi del pertinente diritto dell'Unione e conformemente al TFUE.
- (25) Al fine di garantire un livello elevato di protezione dei consumatori, gli Stati membri e gli operatori dovrebbero inoltre adottare misure efficaci in materia di etichettatura e informazione in conformità del regolamento (CE) n. 1829/2003 e del regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) per assicurare la trasparenza per quanto concerne la presenza di OGM nei prodotti.
- (26) Al fine di conciliare gli obiettivi della presente direttiva con gli interessi legittimi degli operatori economici in relazione agli OGM che sono stati autorizzati o che erano in corso di autorizzazione prima dell'entrata in vigore della presente direttiva, dovrebbero essere previste adeguate misure transitorie. Le misure transitorie sono giustificate anche dalla necessità di evitare l'insorgere di possibili distorsioni della concorrenza derivanti da una differenza di trattamento tra i titolari di autorizzazione esistenti e i futuri richiedenti di autorizzazione. A fini di certezza del diritto, il periodo durante il quale possono essere adottate tali misure transitorie dovrebbe essere limitato allo stretto necessario per assicurare una transizione armoniosa al nuovo regime. Dette misure transitorie dovrebbero pertanto consentire agli Stati membri di applicare le disposizioni della presente direttiva a prodotti che sono stati autorizzati o che erano in corso di autorizzazione prima dell'entrata in vigore della presente direttiva, a condizione che non siano interessate le varietà geneticamente modificate di sementi e materiale di moltiplicazione delle piante autorizzati e già legalmente piantati.
- (27) L'applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 26 *ter* e 26 *quater* della direttiva 2001/18/CE lascia impregiudicati l'articolo 23 di tale direttiva e l'articolo 34 del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (28) È opportuno pertanto modificare di conseguenza la direttiva 2001/18/CE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 2001/18/CE è così modificata:

1) all'articolo 26 *bis* è inserito il paragrafo seguente:

«1 bis. A decorrere dal 3 aprile 2017, gli Stati membri in cui sono coltivati OGM adottano i provvedimenti necessari nelle zone di frontiera del loro territorio al fine di evitare eventuali contaminazioni transfrontaliere in Stati membri limitrofi in cui la coltivazione di tali OGM è vietata, a meno che tali provvedimenti non siano superflui alla luce delle particolari condizioni geografiche. Tali misure sono comunicate alla Commissione.»

(*) Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 24).

2) sono inseriti gli articoli seguenti:

«Articolo 26 ter

Coltivazione

1. Nel corso della procedura di autorizzazione di un determinato OGM o del rinnovo dell'autorizzazione, uno Stato membro può richiedere di adeguare l'ambito geografico dell'autorizzazione scritta o dell'autorizzazione in modo che tutto il territorio di tale Stato membro o parte di esso debba essere escluso dalla coltivazione. Tale richiesta è comunicata alla Commissione al più tardi entro 45 giorni dalla trasmissione della relazione di valutazione effettuata a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, della presente direttiva oppure dal ricevimento del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare a norma dell'articolo 6, paragrafo 6, e dell'articolo 18, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1829/2003. La Commissione presenta senza indugio la richiesta dello Stato membro al notificante/richiedente e agli altri Stati membri. La Commissione pubblica la richiesta per via elettronica.

2. Entro 30 giorni dalla presentazione della richiesta da parte della Commissione, il notificante/richiedente può adeguare o confermare l'ambito geografico della sua notifica/domanda iniziale.

In mancanza di conferma, l'ambito geografico della notifica/domanda è adeguato di conseguenza nell'autorizzazione scritta rilasciata a norma della presente direttiva e, se del caso, nella decisione emessa conformemente all'articolo 19 della presente direttiva, nonché nella decisione di autorizzazione adottata a norma degli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

L'autorizzazione scritta rilasciata a norma della presente direttiva e, se del caso, la decisione emessa conformemente all'articolo 19 della presente direttiva, nonché la decisione di autorizzazione adottata a norma degli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n. 1829/2003, sono quindi emesse sulla base dell'ambito di applicazione geografico modificato della notifica/domanda.

Laddove la richiesta di cui al paragrafo 1 del presente articolo è comunicata alla Commissione dopo la data di trasmissione della relazione di valutazione effettuata a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, della presente direttiva oppure dopo il ricevimento del parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare a norma dell'articolo 6, paragrafo 6, e dell'articolo 18, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1829/2003, il termine per l'emissione dell'autorizzazione scritta di cui all'articolo 15 della presente direttiva o, a seconda del caso, il termine per la presentazione al comitato di un progetto di decisione da adottare di cui agli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n. 1829/2003 sono prorogati una sola volta di 15 giorni indipendentemente dal numero di Stati membri che presentano tale richiesta.

3. Se non è stata presentata alcuna richiesta a norma del paragrafo 1 del presente articolo o se il notificante/richiedente ha confermato l'ambito geografico della sua notifica/domanda iniziale, uno Stato membro può adottare misure che limitano o vietano in tutto il suo territorio o in parte di esso la coltivazione di un OGM o di un gruppo di OGM definiti in base alla coltura o al tratto, una volta autorizzati a norma della parte C della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003, a condizione che tali misure siano conformi al diritto dell'Unione, motivate e rispettose dei principi di proporzionalità e di non discriminazione e, inoltre, che siano basate su fattori imperativi quali quelli connessi a:

- a) obiettivi di politica ambientale;
- b) pianificazione urbana e territoriale;
- c) uso del suolo;
- d) impatti socio-economici;
- e) esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti, fatto salvo l'articolo 26 bis;
- f) obiettivi di politica agricola;
- g) ordine pubblico.

Tali motivazioni possono essere adottate individualmente o in combinazione, ad eccezione della motivazione prevista dalla lettera g) che non può essere utilizzata individualmente, a seconda delle circostanze particolari dello Stato membro, della regione o dell'area in cui si applicano dette misure ma, in ogni caso, non devono contrastare con la valutazione di rischio ambientale effettuata a norma della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003.

4. Uno Stato membro che intende adottare misure a norma del paragrafo 3 del presente articolo trasmette preventivamente alla Commissione un progetto di tali misure e le corrispondenti motivazioni adottate. Tale comunicazione può avvenire prima del completamento della procedura di autorizzazione di un OGM a norma della parte C della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003. Nel corso di un periodo di 75 giorni dalla data di tale comunicazione:

- a) lo Stato membro interessato si astiene dall'adottare e dall'attuare tali misure;
- b) lo Stato membro interessato assicura che gli operatori si astengano dal piantare l'OGM o gli OGM interessati; e
- c) la Commissione può formulare le osservazioni che ritiene opportune.

Alla scadenza del periodo di 75 giorni di cui al primo comma, lo Stato membro interessato può, per tutta la durata dell'autorizzazione e a decorrere dalla data di entrata in vigore dell'autorizzazione dell'Unione, adottare misure nella forma originariamente proposta o in una versione modificata al fine di tenere conto delle osservazioni non vincolanti ricevute dalla Commissione. Tali misure sono comunicate senza indugio alla Commissione, agli altri Stati membri e al titolare dell'autorizzazione.

Gli Stati membri rendono pubblicamente disponibili tali misure a tutti gli operatori interessati, compresi i coltivatori.

5. Qualora uno Stato membro desideri che tutto il suo territorio o parte di esso sia reintegrato nell'ambito geografico dell'autorizzazione dal quale era stato precedentemente escluso ai sensi del paragrafo 2, può fare una richiesta a tal fine all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione scritta a norma della presente direttiva o alla Commissione se l'OGM è stato autorizzato a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003. L'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione scritta o la Commissione, a seconda dei casi, modifica di conseguenza l'ambito geografico dell'autorizzazione o della decisione di autorizzazione.

6. Ai fini dell'adeguamento dell'ambito geografico dell'autorizzazione di un OGM ai sensi del paragrafo 5:

- a) per un OGM autorizzato a norma della presente direttiva, l'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione scritta modifica di conseguenza l'ambito geografico dell'autorizzazione e informa la Commissione, gli Stati membri e il titolare dell'autorizzazione una volta completata la modifica;
- b) per un OGM che è stato autorizzato a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, la Commissione modifica di conseguenza la decisione di autorizzazione, senza applicare la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2, di detto regolamento. La Commissione informa di conseguenza gli Stati membri e il titolare dell'autorizzazione.

7. Qualora uno Stato membro abbia revocato misure adottate ai sensi dei paragrafi 3 e 4, ne informa senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri.

8. Le misure adottate ai sensi del presente articolo non incidono sulla libera circolazione degli OGM autorizzati, come tali o contenuti in prodotti.

Articolo 26 *quater*

Misure transitorie

1. Dal 2 aprile 2015 al 3 ottobre 2015, uno Stato membro può richiedere di adeguare l'ambito geografico di una notifica/domanda presentata, o di un'autorizzazione concessa, a norma della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003 anteriormente al 2 aprile 2015. La Commissione presenta senza indugio la richiesta dello Stato membro al notificante/richiedente e agli altri Stati membri.

2. Qualora una notifica/domanda sia pendente e il notificante/richiedente non abbia confermato l'ambito geografico della sua notifica/domanda iniziale entro 30 giorni dalla comunicazione della richiesta di cui al paragrafo 1 del presente articolo, l'ambito geografico della notifica/domanda è adeguato di conseguenza. L'autorizzazione scritta rilasciata a norma della presente direttiva e, se del caso, la decisione emessa conformemente all'articolo 19 della presente direttiva, nonché la decisione di autorizzazione adottata a norma degli articoli 7 e 19 del regolamento (CE) n. 1829/2003, sono quindi emesse sulla base dell'ambito di applicazione geografico modificato della notifica/domanda.

3. Qualora l'autorizzazione sia già stata concessa e il titolare dell'autorizzazione non abbia confermato l'ambito geografico dell'autorizzazione entro 30 giorni dalla comunicazione della richiesta di cui al paragrafo 1 del presente articolo, l'autorizzazione è modificata di conseguenza. Per un'autorizzazione scritta a norma della presente direttiva, l'autorità competente modifica di conseguenza l'ambito geografico dell'autorizzazione e informa la Commissione, gli Stati membri e il titolare dell'autorizzazione una volta completata la modifica. Per un'autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003, la Commissione modifica di conseguenza la decisione di autorizzazione, senza applicare la procedura di cui all'articolo 35, paragrafo 2, di detto regolamento. La Commissione informa di conseguenza gli Stati membri e il titolare dell'autorizzazione.

4. Se non è stata presentata alcuna richiesta a norma del paragrafo 1 del presente articolo o se un notificante/ richiedente o, a seconda dei casi, un titolare di autorizzazione ha confermato l'ambito geografico della sua domanda iniziale o, se del caso, della sua autorizzazione, si applica *mutatis mutandis* l'articolo 26 *ter*, paragrafi da 3 a 8.

5. Il presente articolo lascia impregiudicata la coltivazione di sementi e materiale di moltiplicazione delle piante geneticamente modificati autorizzati che siano stati piantati legalmente prima che la coltivazione dell'OGM fosse limitata o vietata nello Stato membro.

6. Le misure adottate ai sensi del presente articolo non incidono sulla libera circolazione degli OGM autorizzati come tali o contenuti in prodotti.»

Articolo 2

Entro il 3 aprile 2019, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione relativa all'uso che gli Stati membri hanno fatto della presente direttiva, compresi l'efficacia delle disposizioni che consentono agli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM in tutto il loro territorio o in parte di esso e il corretto funzionamento del mercato interno. Tale relazione può essere accompagnata dalle proposte legislative che la Commissione ritenga opportune.

Entro la stessa data di cui al primo comma, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio anche una relazione sull'effettiva riparazione dei danni ambientali che possono essere causati dalla coltivazione degli OGM, sulla base delle informazioni messe a disposizione della Commissione in conformità degli articoli 20 e 31 della direttiva 2001/18/CE e degli articoli 9 e 21 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 3

Entro il 3 aprile 2017, la Commissione aggiorna gli allegati della direttiva 2001/18/CE in conformità dell'articolo 27 di tale direttiva per quanto riguarda la valutazione del rischio ambientale, con l'obiettivo di introdurre e consolidare gli orientamenti rafforzati dell'Autorità del 2010 sulla valutazione del rischio ambientale delle piante geneticamente modificate.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo, l'11 marzo 2015

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

Z. KALNIŅA-LUKAŠEVICA



COMMISSIONE EUROPEA
DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE E DEL BENESSERE

Il Direttore generale aggiunto per la filiera alim

Ministero della Salute
DGISAN
0046512-A-15/12/2015

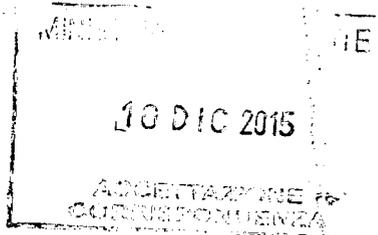
147



25. 11. 2015

Bruxelles,
SANTE/E1/MK/as sante.ddg2.e.1(2015) 5557380

Res 2015/348482



Signor Ministro Martina,
Signor Ministro Galletti,
Signora Ministro Beatrice Lorenzin,

Oggetto: Informazione sull'esito dato alle richieste dell'Italia di limitazione dell'ambito geografico delle domande/delle autorizzazioni relative agli OGM

ringrazio per le lettere inviate ai servizi che a me fanno capo in merito alle richieste dell'Italia di limitare l'ambito geografico dei mais geneticamente modificati MON810, 1507, Bt11, GA21, 59122, MIR604, Bt11xMIR604xGA21 e 1507x59122, conformemente alla direttiva (EU) 2015/412.

Le richieste dell'Italia sono state trasmesse il 5 ottobre 2015 rispettivamente a Pioneer (per i mais 1507 e 59122), a Syngenta (per i mais Bt11, GA21, MIR604, e Bt11xMIR604xGA21), a Dow Agrosiences (per il mais 1507x59122) e a Monsanto (per il mais MON810), e i Ministeri italiani devono aver ricevuto copia di tali lettere. Le richieste sono state inoltre presentate agli Stati membri dell'UE tramite CIRCABC ed essi sono stati informati che l'8 ottobre 2015 Syngenta ha ritirato le domande di autorizzazione del mais MIR604 e del mais Bt11xMIR604xGA21. Di conseguenza, le rispettive richieste sono considerate nulle.

S.E. Maurizio Martina
Ministro delle Politiche agricole, alimentari e forestali
Via XX Settembre, 20
I - 00187 Roma

S.E. Gian Luca Galletti
Ministro dell'Ambiente
Via Cristoforo Colombo, 44
I - 00147 - Roma

S.E. Beatrice Lorenzin
Ministro della Salute
Lungotevere Ripa, 1
I - 00153 - Roma

Viso dal funzionario responsabile

Following the expiration of the 30-day period after acknowledgement of receipt that the companies are given by the Directive to react, I would like to inform you of the following:

- Pioneer, Syngenta and Dow Agrosiences did not react to Italy's demands and this is considered as a tacit agreement.
- Monsanto sent a reply to the Commission (which your services also received), which nevertheless does not constitute a confirmation of the initial scope of MON810, consequently Monsanto also agreed with Italy's demands for maize MON810.

Please also note that Italy's demands are publicly available on DG SANTE website, as is the information concerning the outcome of these demands.

Finally, I would like to inform you that in accordance with Directive (EU) 2015/412 the geographical scope of the abovementioned GMOs will be adjusted accordingly, taking into account Italy's demands.

Yours sincerely,



Ladislav Miko

Cc by e-mail: Ms Fr. Cionco, Permanent Representation of Italy to the EU
E-mail: agri@rpue.esteri.it

Ms D. André, Ms C. Valero, Ms S. Pelsser, Ms M. Kammenou
(DG SANTE)



News archive

UNITED STATES | Bruxelles, 4 luglio 2014

Protezione dei servizi pubblici nel TTIP e in altri accordi commerciali europei

- Ogni accordo commerciale dell'UE prevede solide garanzie a piena tutela dei servizi pubblici. Anche il TTIP.
- Ciò vuol dire che i governi dell'UE non possono essere obbligati a effettuare privatizzazioni. Restano liberi di mantenere i servizi pubblici, anche se ne aprono altri alla concorrenza estera.
- I governi possono decidere o cambiare in qualsiasi momento chi eroga un servizio pubblico, nel senso che per i servizi pubblici non vale la cosiddetta clausola di non arretramento ("ratchet").
- Il TTIP non influirà sulla capacità dei governi di: gestire monopoli statali o concedere diritti esclusivi a determinati fornitori privati; decidere come gestire i servizi di distribuzione dell'acqua, o i servizi pubblici in materia di istruzione, salute o assistenza sociale; o sovvenzionare tali servizi.
- Queste garanzie funzionano. Gli accordi commerciali dell'UE hanno tutelato i servizi pubblici per 20 anni.

Nei paesi dell'UE i servizi pubblici quali l'assistenza sanitaria e l'istruzione sono tra i migliori del mondo e rivestono un ruolo specifico considerato importante dagli europei e riconosciuto dalla normativa dell'Unione.

Per questo motivo, l'UE e i singoli paesi membri sono tenuti a proteggere i servizi pubblici in qualsiasi nuova legge o politica adottata, compresi gli accordi commerciali conclusi dall'Unione con paesi extraeuropei.

4 garanzie a tutela dei servizi pubblici in ogni accordo commerciale dell'UE

Tutti gli accordi commerciali dell'UE forniscono quattro importanti garanzie per i servizi pubblici, per quanto riguarda i monopoli, l'accesso al mercato, le sovvenzioni e la regolamentazione.

Tali garanzie permettono ai governi nazionali di gestire liberamente i servizi pubblici del proprio paese.

1. Monopoli

Se lo desiderano, i governi nazionali, regionali o locali possono organizzare i servizi pubblici in modo che siano gestiti da un unico fornitore. È ciò che in economia si chiama "monopolio". Il fornitore unico può essere:

- di proprietà pubblica: in altre parole, un "monopolio statale"
- un'impresa privata con il diritto esclusivo di offrire un servizio specifico

E può operare a qualsiasi livello, sia esso nazionale, regionale o locale. Questa tutela si applica a tutti i settori, salvo le telecomunicazioni e i servizi informatici.

2. Accesso al mercato

Per l'istruzione e i servizi sanitari e sociali che beneficiano di finanziamenti pubblici o di altre forme di



sostegno, o per i servizi che erogano l'acqua potabile e per uso industriale, i governi non sono tenuti a dare l'accesso al proprio mercato ai fornitori di paesi extraeuropei. Il TTIP non modificherà queste norme. Anzi, consentirà ai governi di impedire alle imprese straniere di fornire tali servizi o di investirvi

3. Sovvenzioni

I governi di ogni livello dei paesi dell'UE sono liberi di erogare sovvenzioni a qualsiasi settore, dai teatri ai servizi sociali. Non sono tenuti ad applicare alle imprese extraeuropee le stesse regole che applicano a quelle europee. Possono pertanto escluderle dalle sovvenzioni.

4. Regolamentazione

Gli accordi commerciali dell'UE lasciano ai governi nazionali la libertà di regolare qualsiasi servizio, inclusi quelli che considerano pubblici.

I governi possono regolare i servizi pubblici:

- nel modo che preferiscono, ad esempio:
 - concedendo licenze ai fornitori di un servizio specifico - ad esempio possono imporre ai fornitori di fornire un servizio come quello postale a tutti i cittadini del paese (il cosiddetto obbligo di servizio universale)
 - definendo gli standard di qualità da rispettare - ad esempio possono fissare standard per il riconoscimento delle università
 - a qualsiasi livello amministrativo, vale a dire nazionale, regionale o locale

Elenco positivo o negativo: 2 diversi modi per escludere i servizi pubblici

L'UE inserisce le garanzie negli accordi commerciali specificando le cosiddette "riserve" o eccezioni.

A tal fine compila un elenco, che può essere positivo o negativo.

La scelta dipende da come specifica nell'accordo gli impegni assunti in materia di servizi:

1. Elenco positivo

In alcuni accordi, i singoli governi specificano i servizi da concedere a fornitori extraeuropei: è il cosiddetto sistema dell'"elenco positivo".

Ne è un esempio [l'accordo commerciale dell'UE con la Corea del sud](#).

2. Elenco negativo

In altri, invece, i governi dell'UE dichiarano di voler aprire tutti i servizi a fornitori extra UE, ad eccezione di alcuni servizi specificati in due allegati.

Un esempio è [l'accordo commerciale dell'UE con il Canada](#).

La differenza tra i due approcci è di natura puramente tecnica, perché il risultato è lo stesso.

Libertà di scegliere – e cambiare - i fornitori di un servizio pubblico

Se nell'UE un governo nazionale, regionale o locale decide di appaltare determinati servizi pubblici a un fornitore privato è tenuto ad osservare le norme che si applicano agli appalti pubblici.

Tuttavia, nel rispetto delle condizioni previste dal contratto d'appalto, ha la possibilità di annullare in qualsiasi momento la decisione di acquistare tali servizi da un fornitore privato.

Ciò significa che, nel caso dei servizi pubblici, gli accordi commerciali dell'UE non possono prevedere una cosiddetta clausola di non arretramento ("ratchet").

Per clausola di non arretramento si intende che un governo non può reintrodurre un ostacolo commerciale che ha precedentemente rimosso in un settore in cui ha preso un impegno in tal senso.

Questa clausola non si applica ai:

- monopoli
- diritti esclusivi
- servizi idrici e istruzione, servizi sanitari o sociali che beneficiano di finanziamenti pubblici.

Pertanto la clausola non può in nessun caso diventare una scappatoia per la privatizzazione, né nel TTIP né in qualsiasi altro accordo commerciale.

20 anni di tutela efficace

Questo approccio ha già tutelato i servizi pubblici dell'UE negli ultimi 20 anni.

Nel 1995 l'UE e altri paesi membri dell'OMC hanno firmato un accordo internazionale sugli scambi di servizi (GATS).

Da allora in poi, l'UE ha firmato numerosi altri accordi commerciali sia con singoli paesi che con gruppi di paesi. Molti di questi prevedevano l'apertura degli scambi nel settore dei servizi.

Nel frattempo i paesi europei sono stati in grado di gestire servizi, come ospedali, scuole o la distribuzione dell'acqua, in modo analogo a come lo facevano prima della firma da parte dell'UE di questi accordi.

Il TTIP e tutti gli altri accordi di libero scambio che l'UE negozia, incluso il TiSA, funzioneranno esattamente allo stesso modo, offrendo le stesse quattro garanzie per i servizi pubblici.

Il commissario europeo per il Commercio Cecilia Malmström e il rappresentante USA per il Commercio Mike Froman hanno confermato il rispettivo approccio ai servizi pubblici in una dichiarazione pubblica comune rilasciata lo scorso marzo 2015.

Nel gennaio 2015 il commissario Malmström aveva già confermato personalmente per iscritto l'impegno dell'UE a tutelare i servizi pubblici negli attuali e futuri accordi commerciali, incluso il TTIP.

Lo ha fatto in:

- una lettera aperta a un ministro britannico, con riferimento specifico al servizio sanitario nazionale del Regno Unito (NHS)
- una lettera aperta alla Piattaforma sociale europea, un gruppo della società civile.

"Monopoli statali", "diritti esclusivi", "diritto di adottare o mantenere in vigore qualsiasi misura": spiegazione di alcuni termini chiave

Gli accordi commerciali, come qualsiasi altra misura, possono essere complessi. I giuristi e i negozianti commerciali a volte usano termini tecnici che, data la loro specificità, non sono sempre chiari ai non esperti

Questa tabella include:

- alcuni estratti di accordi commerciali europei vigenti sui servizi pubblici
- il loro significato in parole semplici

**Protecting public services in TTIP
and other EU trade agreements**

Last update: June 2015

Text in EU trade agreements	Meaning in plain English
<p>EU: services considered to be public utilities at a national or local level may be subject to public monopolies or to exclusive rights granted to private operators.</p>	<p>EU governments are free to decide what they consider to be public 'utilities' or services.</p> <p>If they wish, EU governments can organise these services so that just one supplier provides the service – what economists call a 'monopoly'.</p> <p>This single provider can be:</p> <ul style="list-style-type: none"> • publicly owned ('public monopoly') • a private firm which has the right to offer a particular service ('exclusive rights'). <p>This applies to all service industries, except 2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • telecommunications • computer services.
<p>The EU reserves the right to adopt or maintain any measure with regard to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the provision of: <ul style="list-style-type: none"> ○ all education, health and social services which: <ul style="list-style-type: none"> ▪ receive public funding or state support in any form, ▪ are therefore not considered to be privately funded ○ services relating to the collection, purification, distribution and management of water (drinking water and water for industrial use). 	<p>EU governments can regulate certain services in whatever way they choose.</p> <p>This can include the way they:</p> <ul style="list-style-type: none"> • offer subsidies • choose contractors • decide who can operate or invest in their market. <p>Governments can do so, even if it means they treat EU suppliers or investors differently from ones based in the country signing the trade deal with the EU.</p> <p>These services comprise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • publicly-funded education: <ul style="list-style-type: none"> ○ primary and secondary schools ○ colleges and universities • publicly-funded healthcare and social services: <ul style="list-style-type: none"> ○ hospitals ○ ambulances ○ residential health facilities ○ welfare services for: <ul style="list-style-type: none"> ▪ children ▪ the elderly ▪ other vulnerable groups ○ benefits for disabled people • the supply of water.

Commissione europea - Dichiarazione**Dichiarazione comune sui servizi pubblici**

Bruxelles, 20 marzo 2015

Cecilia Malmström, Commissaria dell'UE per il Commercio, e Michael Froman, Rappresentante per il Commercio degli Stati Uniti, hanno rilasciato la seguente dichiarazione al termine di una riunione tenutasi oggi a Bruxelles:

L'Ambasciatore Froman e la Commissaria Malmström hanno discusso il ruolo centrale dei servizi pubblici negli Stati Uniti e nell'Unione europea.

Hanno confermato che gli accordi commerciali degli Stati Uniti e dell'UE non impediscono alle pubbliche amministrazioni a ogni livello di fornire o finanziare servizi in settori quali l'approvvigionamento idrico, l'istruzione, la sanità e i servizi sociali.

Non esiste inoltre alcun accordo commerciale dell'UE o degli Stati Uniti che imponga alle pubbliche amministrazioni di privatizzare alcun servizio o impedisca ad esse di ampliare la gamma di servizi prestati al pubblico. Per di più, questi accordi non impediscono alle pubbliche amministrazioni di prestare servizi pubblici precedentemente forniti da prestatori privati; aggiudicare la prestazione di servizi pubblici a fornitori privati non implica che tali servizi divengano definitivamente parte del settore commerciale.

L'Ambasciatore Froman e la Commissaria Malmström hanno inoltre sottolineato l'importante ruolo complementare del settore privato in tali ambiti. Le attività del settore privato possono accrescere la disponibilità e la diversità dei servizi a beneficio degli utenti negli Stati Uniti e nell'Unione europea. La definizione del giusto equilibrio tra servizi pubblici e privati è lasciata alla discrezione di ciascun governo.

Infine l'Ambasciatore Froman e la Commissaria Malmström hanno anche confermato che gli accordi commerciali dell'UE e degli Stati Uniti non incidono sulla capacità delle pubbliche amministrazioni di adottare o mantenere disposizioni volte a garantire l'elevata qualità dei servizi e di perseguire obiettivi importanti di interesse pubblico, quali la protezione della salute, della sicurezza o dell'ambiente.

Gli Stati Uniti e l'Unione europea seguono questa medesima impostazione nei negoziati relativi al TTIP e al TiSA.

Informazioni sulla riunione sono disponibili al seguente indirizzo:
(<http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1282>).

STATEMENT/15/4646

Informazioni al pubblico:

contattare [Europe Direct](#) telefonicamente allo [00 800 67 89 10 11](tel:0080067891011) o per [e-mail](#)

PARTE TERZA



ITALIA
EXPO MILANO 2015



CONFINDUSTRIA

Position Paper

Transatlantic Trade and Investment Partnership - TTIP

Stato dell'arte e prospettive
del negoziato

Novembre 2015

INDICE

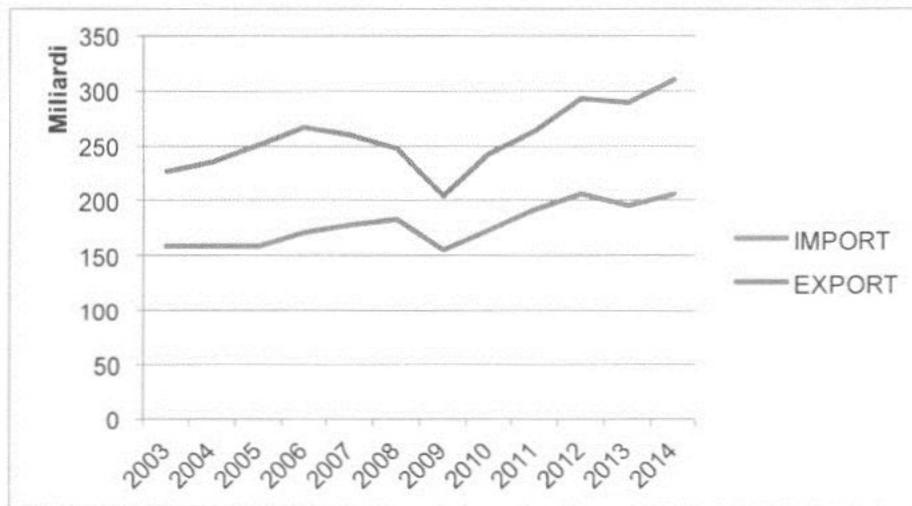
1. Quadro macroeconomico delle relazioni UE – USA e Italia – USA	pag. 2
1.1. Il profilo tariffario degli USA	3
1.2. Export italiano e dazi correlati	6
2. Inquadramento dell'Accordo nel contesto globale	8
3. I principali capitoli dell'Accordo in discussione	11
3.1 Tariffe e dazi doganali sui beni industriali	11
3.2 Appalti Pubblici	12
3.3 Regole di Origine preferenziale	13
3.4 Standard e convergenza regolamentare	14
3.5 Liberalizzazione dei servizi	17
3.6 Energia e materie prime	19
3.7 Dogane e facilitazione degli scambi	20
3.8 Piccole e Medie Imprese	21
3.9 Investimenti e risoluzione delle controversie Investitore-Stato	22
3.10 Proprietà Intellettuale e Indicazioni Geografiche	26
4. Lo stato dell'arte del negoziato	27
4.1. Primo pilastro – Accesso al mercato	28
4.2. Secondo pilastro – Convergenza regolamentare	29
4.3. Terzo pilastro – Regole	32
5. Prospettive future	34
6. Allegato: Elenco dei documenti negoziali pubblici	35

Confindustria ha seguito i negoziati TTIP dalle fasi iniziali. Un primo documento predisposto poco prima del loro avvio faceva stato dei flussi commerciali bilaterali, del profilo tariffario USA, delle analisi d'impatto comunitarie, del mandato negoziale della UE e riportava le barriere tecniche identificate in 17 settori industriali. Questo aggiornamento avviene dopo undici round negoziali per approfondire gli sviluppi e le prospettive dei capitoli negoziali di maggiore interesse per l'industria e fornire un quadro più completo dei loro contenuti sulla base dei testi negoziali nel frattempo resi noti dalla UE, nonché per illustrare gli esiti del dibattito pubblico che si è svolto su alcuni aspetti particolarmente controversi.

1. Quadro macroeconomico delle relazioni UE – USA e Italia – US

Nel 2014 l'interscambio commerciale transatlantico è stato pari a 517 mld euro, con un attivo per parte UE di circa 105 mld euro. Nello stesso anno le esportazioni comunitarie sono state pari a 311 mld euro (+7,5% rispetto al 2013), mentre le importazioni UE dagli USA sono ammontate a 206 mld euro (+5,1% rispetto al 2013). Nel 2013 lo stock di investimenti diretti esteri comunitari negli USA era pari a 1.686,5 mld euro, con un flusso annuale di 159,3 mld euro. Nello stesso anno, gli IDE americani nella UE registravano uno stock di 1.651,6 mld euro ed un flusso di 312,8 mld euro.

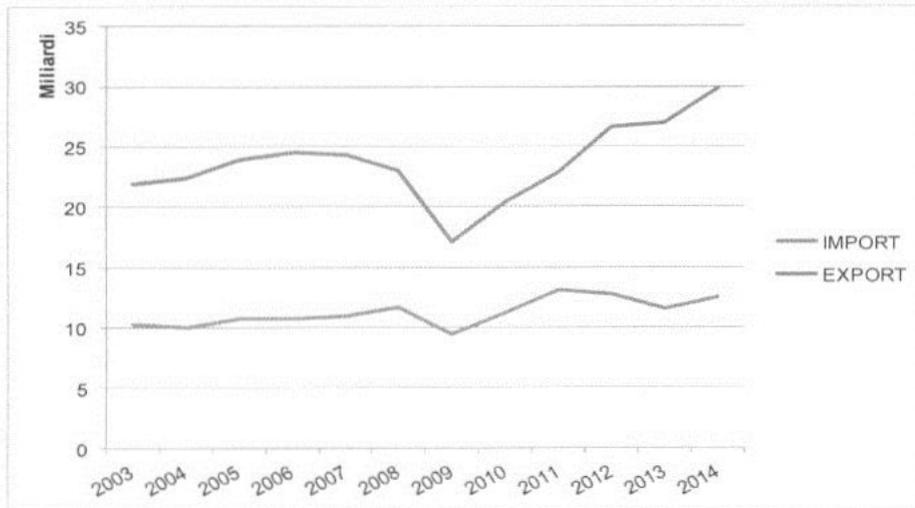
Grafico 1 – Interscambio UE – (2003 – 2014) Mld euro



Fonte: elaborazioni Confindustria su dati Eurostat

Per quanto attiene alle relazioni bilaterali, nel 2014 l'interscambio Italia – USA è stato pari a 42,2 mld euro, con un attivo per parte italiana di 17,3 mld euro. Le esportazioni nazionali verso gli USA sono state di 29,8 mld euro (+10,2% rispetto al 2013), mentre l'import dell'Italia dagli USA è stato pari a 12,4 mld euro (+8,3% rispetto al 2013).

Grafico 2 – Interscambio Italia – USA (2003 – 2014) Mld euro



Fonte: elaborazioni Confindustria su dati Eurostat.

Nel 2014 la quota USA sul totale dell'export Italiano era pari a 7,5%. I principali prodotti esportati: macchinari (20%), prodotti dell'agroalimentare (9%, di cui vino 3,3%), autoveicoli e componentistica (8,3%), prodotti chimici-farmaceutici (5,4%), prodotti dell'acciaio (3,9%), oreficeria-gioielleria (3,4%). I principali prodotti importati: medicinali e preparati farmaceutici (16,4%); aeromobili, veicoli spaziali e relativi dispositivi (7,8%), prodotti derivanti da raffinazione petrolio (7,3%); macchinari (6,5%), metalli preziosi e altri non ferrosi, combustibili nucleari (3,7%), pasta-carta, carta e cartone (3,5%).

Nel 2014 l'Italia è stata l'11° fornitore (4° in UE dopo Germania, Gran Bretagna e Francia) ed il 21° cliente degli USA (6° in UE dopo Gran Bretagna, Germania, Olanda, Belgio e Francia). Nello stesso periodo di riferimento gli USA sono stati l'8° fornitore dell'Italia ed il 3° cliente. Nel 2013, lo stock di IDE americani in Italia è stato pari a 21,1 mld euro, con un flusso annuale di 672 mln euro. Nello stesso periodo di riferimento, lo stock di IDE italiani negli USA è stato pari a 28,9 mld euro con un flusso negativo di - 447 ml euro.

1.1. Il profilo tariffario degli US

Il profilo tariffario degli Stati Uniti HS6 si compone di 5205 codici doganali. Di questi, 344 sono *non ad valorem*¹. Il profilo generale del mercato è sostanzialmente aperto, con oltre l'85% delle linee incluse nella fascia daziaria compresa tra il 10 e lo 0% (Tabella 1 e Grafico 3).

¹ I dazi si suddividono in: dazio *ad valorem* (espresso come percentuale del valore del bene importato); dazio *non ad valorem* o specifico (espresso in un importo fisso per unità di misura specifica del bene importato esempio ton/Kg); dazio misto (combinazione di dazio *ad valorem* e di dazio specifico).

I picchi tariffari (350% - 131,8%) e la fascia di tariffe molto alte che segue (79,1% - 37,5%) interessano 11 linee e colpiscono quasi esclusivamente le importazioni di tabacco e arachidi², mentre una sola linea riguarda il settore calzaturiero (calzature impermeabili con puntale protettivo).

Dazi medio alti (29,8% - 20%) si riferiscono a 32 linee tra cui: frutta secca, giacche uomo e donna, abbigliamento bambino, calzature con suola in cuoio, veicoli per trasporto merci. 342 linee sono colpite da un dazio medio basso compreso tra il 19,9% e 10,2% e i prodotti interessati sono principalmente quelli del settore tessile - abbigliamento (tra cui alcuni filati e prodotti finiti), alimentare (tra cui prodotti a base di latte e carni), calzaturiero, vetreria da tavola.

Dazi bassi (10% - 0,1%) riguardano 2470 linee. Le restanti 2006 sono *duty free*. La struttura tariffaria, pertanto, è da considerarsi piuttosto favorevole, dato l'ampio numero di linee tariffarie collocate nella fascia bassa ed il numero relativamente ridotto dei picchi e delle fasce alte e medio alte.

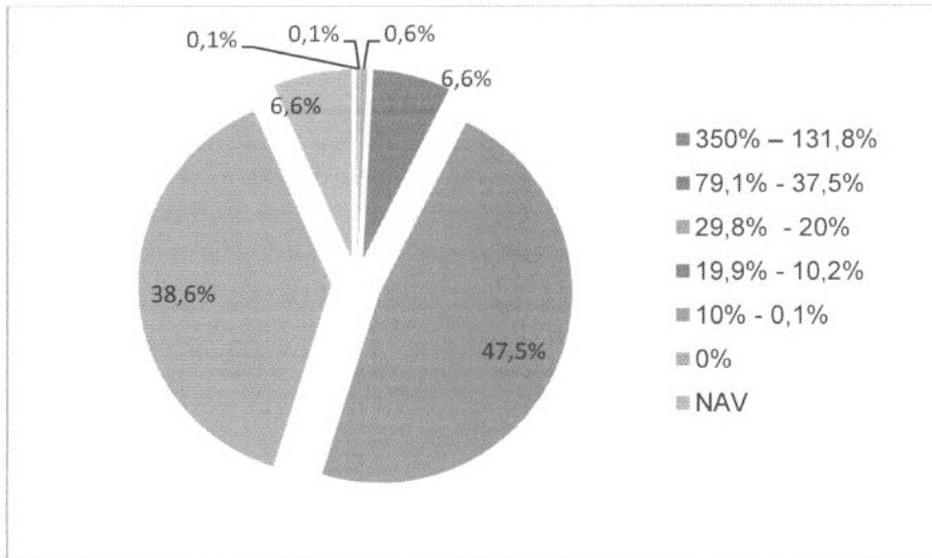
Tabella 1 – Prospetto tariffario USA

Banda tariffaria	Numero di linee tariffarie	% sul totale delle linee tariffarie	Linee tariffarie di interesse export Italia
350% - 131,8%	6	0,1%	0
79,1% - 37,5%	5	0,1%	0
29,8% - 20%	32	0,6%	1
19,9% - 10,2%	342	6,6%	14
10% - 0,1%	2470	47,5%	180
0%	2006	38,6%	141
NAV	344	6,6%	14
Totale	5205	100,0%	350

Fonte: elaborazioni Confindustria su dati WTO (*Tariff Download Facility*)

² Da sottolineare che tali prodotti sono soggetti a dazi misti per cui alla componente ad valorem si combina la parte specifica (quantificata per unità di misura specifica del bene importata. Ad esempio per il tabacco da masticare - HS 240399 - oltre al dazio applicato del 350% si combina il dazio NAV di 24,7 centesimi al kg).

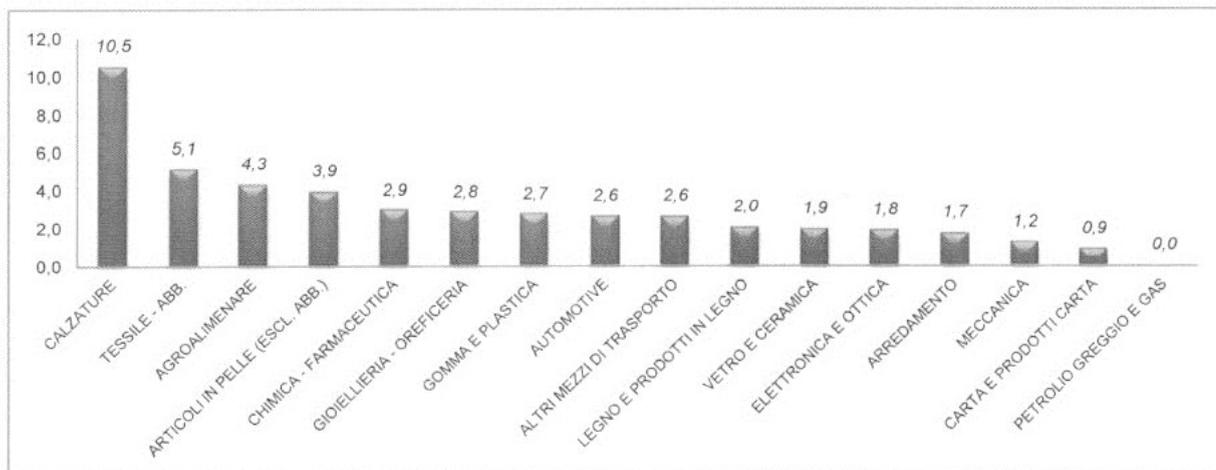
Grafico 3 - Suddivisione bande tariffarie USA



Fonte: elaborazioni Confindustria su dati WTO (2015).

Per quanto riguarda la suddivisione dei dazi a livello settoriale (Grafico 4), il comparto che presenta dazi medi più elevati è il calzaturiero (10,5%), seguito da tessile-abbigliamento (5,1%) e alimentare (4,3%)³.

Grafico 4 - Dazi medi USA applicati per settore⁴



Fonte: elaborazioni Confindustria su dati WTO (2015)

³ I vini (HS 2204) sono esclusi dalla media in quanto sono soggetti esclusivamente a dazio NAV. Da tale media sono esclusi anche i picchi tariffari (tabacco e arachidi).

⁴ La media dei dazi applicati è stata calcolata sulla base delle tariffe relative ai codici doganali HS4.

1.2. Export italiano e dazi correlati

Sono state prese in considerazione le prime 350 voci del nostro export verso gli Stati Uniti (codici HS6), che rappresentano l'80% dell'export totale di beni verso il paese. Il rimanente 20% è costituito da percentuali pari o inferiori allo 0,05%. Delle 350 linee tariffarie analizzate, 180 sono colpite da dazio basso (10% - 0,1%) e 141 sono duty free (tra cui alcuni tipi di macchinari, prodotti della farmaceutica e cosmetica). Di conseguenza, le principali voci del nostro export in termini di valore cadono in fasce daziare basse (Tabella 1). 14 linee tariffarie, tra cui il vino e l'olio d'oliva, voci importanti del nostro export, sono interessate da dazi *non ad valorem*. A 16 linee tariffarie, tra cui alcuni prodotti dei settori alimentare, tessile e calzaturiero, si applicano dazi misti⁵. I dazi più elevati per il nostro export (20,8% - 17,3%) riguardano, come si evince dalla Tabella 3, le calzature con soles esterne di cuoio, calzature in gomma, prodotti del settore tessile – abbigliamento e le bevande non alcoliche.

Tabella 2 – Prime 20 linee export Italia verso USA e dazio applicato (2015) Valori in euro

		% su tot	dazio applicato
TOTALE	29.802.403.685		
880330 - PARTS OF AEROPLANES OR HELICO	983.446.469	3,3%	0,0%
220421 - WINE OF FRESH GRAPES, INCL. FOR	941.527.271	3,2%	**
870324 - MOTOR CARS AND OTHER MOTOR V	849.182.808	2,8%	2,5%
870323 - MOTOR CARS AND OTHER MOTOR V	720.657.692	2,4%	2,5%
840820 - COMPRESSION-IGNITION INTERNAL C	558.395.575	1,9%	1,7%
900410 - SUNGLASSES	513.256.125	1,7%	2,0%
890110 - CRUISE SHIPS, EXCURSION BOATS A	511.094.600	1,7%	0,0%
640359 - FOOTWEAR WITH OUTER SOLES ANI	414.106.117	1,4%	5,2%
711021 - PALLADIUM, UNWROUGHT OR IN POW	376.623.272	1,3%	0,0%
848180 - APPLIANCES FOR PIPES, BOILER SH	372.666.529	1,3%	3,7%
711319 - ARTICLES OF JEWELLERY AND PART	342.675.300	1,1%	5,8%
420221 - HANDBAGS, WHETHER OR NOT WITH	339.745.267	1,1%	8,1%
870899 - PARTS AND ACCESSORIES, FOR TRA	339.596.111	1,1%	0,8%
841191 - PARTS OF TURBO-JETS OR TURBO-P	311.845.662	1,0%	0,0%
150910 - VIRGIN OLIVE OIL AND ITS FRACTION	298.415.702	1,0%	**
841199 - PARTS OF GAS TURBINES, N.E.S.	286.279.246	1,0%	0,8%
300490 - MEDICAMENTS CONSISTING OF MIXE	271.971.174	0,9%	0,0%
848340 - GEARS AND GEARING FOR MACHINE	271.519.451	0,9%	1,0%*
271019 - MEDIUM OILS AND PREPARATIONS, C	265.684.369	0,9%	6,4%*
690890 - GLAZED CERAMIC FLAGS AND PAVIN	264.549.749	0,9%	8,5%

Fonte: elaborazioni Confindustria su dati Eurostat.

* Dazio misto

**Dazio *non ad valorem*

⁵ Ad esempio ad alcune tipologie di formaggi - HS 040690 – si applica un dazio dell'11,6% e un dazio NAV pari a 1,5 USD al kg.

Tabella 3 – Linee export italiano con dazi più elevati (2015) Valori in euro

		% su tot	dazio applicato
TOTALE	29.802.403.685		
640420 - FOOTWEAR WITH OUTER SOLES OF	15.338.519	0,1%	20,8%
640299 - FOOTWEAR WITH OUTER SOLES AND	20.729.410	0,1%	19,8% *
511211 - WOVEN FABRICS CONTAINING >= 85%	28.143.620	0,1%	19,0%
620331 - MEN'S OR BOYS' JACKETS AND BLAZ	36.417.056	0,1%	17,5%
220290 - NON-ALCOHOLIC BEVERAGES (EXCL	48.088.280	0,2%	17,3% *
611011 - JERSEYS, PULLOVERS, CARDIGANS,	29.623.102	0,1%	16,0%
611030 - JERSEYS, PULLOVERS, CARDIGANS,	23.011.827	0,1%	15,3%
620520 - MEN'S OR BOYS' SHIRTS OF COTTON	36.525.135	0,1%	14,2%
620293 - WOMEN'S OR GIRLS' ANORAKS, WIN	29.451.306	0,1%	13,5% *
620193 - MEN'S OR BOYS' ANORAKS, WINDCH	18.997.851	0,1%	13,5% *
620311 - MEN'S OR BOYS' SUITS OF WOOL OF	100.954.532	0,3%	12,5%
200210 - TOMATOES, WHOLE OR IN PIECES, F	72.197.986	0,2%	12,5%
620444 - WOMEN'S OR GIRLS' DRESSES OF A	17.379.110	0,1%	11,9%
040690 - CHEESE (EXCL. FRESH CHEESE, INC	215.489.433	0,7%	11,6% *
630231 - BED-LINEN OF COTTON (EXCL. PRINT	15.692.192	0,1%	10,8%
611020 - JERSEYS, PULLOVERS, CARDIGANS,	15.656.213	0,1%	10,8%
690790 - UNGLAZED CERAMIC FLAHS AND PA	150.857.817	0,5%	10,0%
611012 - JERSEYS, PULLOVERS, CARDIGANS,	50.149.704	0,2%	10,0%
040610 - FRESH CHEESE "UNRIPENED OR UN	14.324.331	0,0%	9,9% *
620319 - MEN'S OR BOYS' SUITS OF TEXTILE N	30.023.176	0,1%	9,8% *

Fonte: elaborazioni Confindustria su dati Eurostat.

* Dazio misto

**Dazio non ad valorem

Il profilo tariffario USA è decisamente meno insidioso di quello di altri partner con i quali la UE sta negoziando accordi di libero scambio (si pensi all'India, o al Mercosur). Ciò detto, l'eliminazione dei dazi rappresenterebbe un risultato considerevole per almeno tre ordini di motivi: anzitutto, data l'entità dei flussi, l'Europa ne conseguirebbe un indubbio vantaggio economico⁶; in secondo luogo, essendo l'obiettivo meno controverso, l'eliminazione dei dazi costituirebbe una sorta di punto di non ritorno e permetterebbe di concentrarsi sulle problematiche di natura non tariffaria, ben più complesse. Infine, nelle fasce medio alte vi sono comunque prodotti di interesse dell'export italiano (es. abbigliamento, calzature, agroalimentare).

⁶ Anche la sola eliminazione delle tariffe avrebbe un grande impatto economico. Secondo uno studio del 2010 il commercio transatlantico aumenterebbe di circa 120 mld USD nei primi 5 anni ed il PIL di UE e USA si espanderebbe complessivamente di circa 180 mld USD. Cfr. *European Centre for International Political Economy - ECIPE*, "A Transatlantic Zero Agreement: Estimating the Gains from Transatlantic Free Trade in Goods", F. Erixon and M. Bauer, Occasional Papers 4/2010, Oct. 2010.

2. Inquadramento dell'Accordo nel contesto globale

La marcata spinta alla regionalizzazione degli scambi affonda le radici nell'industrializzazione di vaste aree geografiche, quali l'Asia Orientale e il Sud Est asiatico, e nella necessità di superare l'*impasse* ormai più che decennale della liberalizzazione globale del commercio in ambito WTO. Negli ultimi anni questa spinta ha subito una profonda accelerazione. Su questo sfondo vanno inquadrati gli accordi di libero scambio conclusi e in corso di negoziazione dei principali attori industriali e commerciali che puntano all'integrazione economica valicando la dimensione bilaterale. L'accordo raggiunto sulla *Transpacific Partnership* (TPP)⁷ ed in prospettiva quello transatlantico avranno effetti rilevanti sul sistema commerciale globale sia per la loro portata sia per il bilanciamento del ruolo della Cina nel sistema commerciale mondiale, anche a fronte di iniziative analoghe dove invece la Cina è impegnata⁸.

L'importanza dei grandi *Free Trade Agreement* (FTA) può essere valutata da almeno due prospettive. La prima è quella dell'effettiva portata della liberalizzazione che essi comportano. Questa non si misura più soltanto con la riduzione tariffaria, ma consta dell'accesso ai mercati dei servizi, degli appalti e degli investimenti, contempla la tutela della proprietà intellettuale, la concorrenza, le materie prime, l'energia e soprattutto la convergenza regolamentare, vale a dire la riconduzione a fattori comuni di standard tecnici, di sicurezza, di conformità, ambientali, alimentari, sanitari, fito-sanitari. In quest'ottica, semplificando, si può osservare che la riduzione tariffaria "vale" percentualmente di più laddove sono più numerosi i contraenti in via di sviluppo, che fanno uso estensivo della leva daziaria a fini protezionistici, mentre la convergenza regolamentare incide maggiormente quando gli FTA vengono conclusi tra paesi avanzati.

Il caso di scuola è il TTIP, dove larghissima parte dei vantaggi dell'accordo deriverebbe dall'adozione di standard comuni, dal mutuo riconoscimento di quelli esistenti, e/o da altre forme di equivalenza. La seconda prospettiva mette in evidenza la centralità globale degli accordi, in senso sia geografico, con riguardo alle rotte commerciali, sia politico e strategico. Da questo punto di vista, la concentrazione del commercio globale sull'asse Asia-Pacifico ha determinato un rete di accordi incrociati talmente fitta da venire indicata come "*noodle bowl*". La più parte di questi accordi ha copertura tariffaria limitata, numerose e significative eccezioni, periodi transitori assai lunghi, con ampie e rilevanti barriere interne. Essi inoltre incidono meno sulla convergenza regolamentare, tenendo in massimo conto gli interessi domestici dei partecipanti. Tuttavia, l'effetto catalizzatore di questi accordi sugli scambi di beni e, in parte, anche negli investimenti (nella misura in cui l'ottenimento dell'origine preferenziale dei prodotti giustifica la localizzazione produttiva nell'area) è forte, data l'entità dei flussi in gioco e la rilevanza economica degli attori.

⁷ Accordo di libero scambio tra Usa, Australia, Brunei, Canada, Cile, Giappone, Malesia, Messico, Nuova Zelanda, Perù, Singapore, Vietnam.

⁸ Come la *Regional Comprehensive Economic Partnership* (ASEAN, Australia, Cina, India, Giappone, Corea, Nuova Zelanda) o la *CJK* (Cina, Giappone Corea).

In questo quadro il TTIP riveste quindi un'importanza che va ben oltre la dimensione bilaterale. Gli Stati Uniti e l'UE coprono circa il 50% del PIL mondiale e quasi un terzo dei flussi commerciali globali. Inoltre, le due parti, insieme al Giappone (con il quale la UE sta tentando di giungere a un accordo) sono i sistemi economici più avanzati al mondo, ma anche i più densamente regolamentati ed il TTIP costituirebbe l'embrione di una *governance* regolamentare globale, affermando quanti più possibile standard tecnici condivisi nel tentativo di presidiare un'area di influenza già oggi molto importante e che in futuro diverrà sempre più strategica.

La dimensione globale del TTIP vale anche per le relazioni con l'Italia. Le analisi d'impatto della UE per il periodo 2017-2027 prevedono benefici considerevoli per il Pil (+0,48%) e per l'export verso gli USA (+28%). Per l'Italia, questi ultimi sarebbero particolarmente elevati, dato che il nostro export è maggiormente esposto ai dazi americani ed alla concorrenza dei prodotti asiatici, con un aggravio di costi del 7% rispetto agli altri paesi UE. Ma al di là del valore predittivo delle analisi, la questione di fondo riguarda la capacità del sistema manifatturiero italiano ed europeo di massimizzare i vantaggi del TTIP. A tale riguardo, va ribadito che libero commercio non risolve di per sé i problemi di politica economica ed industriale ed in taluni casi può acuirli. Perciò all'impegno per ottenere il più ampio accesso possibile al mercato americano, va associato un forte rilancio della produzione industriale europea per innalzare la sua competitività complessiva⁹.

Gli accordi di libero scambio hanno, dunque, sempre più a che fare con la primazia tecnologica dei loro contraenti ed il TTIP ha posto la convergenza regolamentare al centro del processo negoziale. Questo aspetto rileva in maniera diretta ed immediata per l'accesso al mercato da parte delle imprese. La graduale evoluzione degli ostacoli al commercio, da quelli tariffari a quelli radicati negli ordinamenti normativi e regolamentari, è chiaramente visibile nel peso che gli attribuiscono le analisi di impatto, nei dispositivi messi a punto per individuarli, catalogarli e aggiornarli e nel valore strategico che le barriere non tariffarie al commercio hanno assunto per l'internazionalizzazione industriale. Per le imprese, infatti, l'accesso al mercato è sempre più influenzato da variabili mobili, mimetiche e facilmente modulabili in funzione di scelte politiche, che le costringono ad adeguare le produzioni ai criteri ed agli standard di conformità previsti, con conseguente aumento dei costi.

Tuttavia, la nozione di barriera non tariffaria non è univoca. L'esportatore tende a ritenere la divergenza dalla propria regolamentazione un ostacolo; le autorità del mercato di destinazione un requisito di conformità. Le soluzioni per assicurare reciprocità non abbondano: o si adotta uno standard internazionale, o ci si accorda mutualmente il riconoscimento di quelli in vigore. Inoltre, quand'anche si trovi l'intesa, non basta *l'hic et nunc*, poiché la produzione di norme è in continua evoluzione. Serve quindi un *dialogo regolamentare* permanente che impegni le parti a consultarsi prima di adottare nuove misure suscettibili di limitare l'accesso al proprio mercato da parte del partner.

⁹ L'importanza di tale aspetto è trattata in maniera estensiva nel capitolo 5 ("*Focus sul settore manifatturiero*") del documento "TTIP – *Transatlantic Trade and Investment Partnership*" del maggio 2013.

ITALIA
EURO MILANO 2015

CONFINDUSTRIA

Per essere efficace questo dialogo deve fornire esito positivo in tempi compatibili con le esigenze di politica interna e con le istanze degli stakeholders, che partecipano alla definizione delle policy interne e tutelano i propri interessi. Vi è quindi una relazione stretta con la normazione tecnica e, più in generale, con le politiche industriali. Più in generale, in assenza di un accordo multilaterale che fissi simultaneamente le regole per tutti, l'accesso al mercato da parte delle imprese dipende sempre più dalla partecipazione ai vari accordi degli Stati in cui esse hanno sede e produzione. Gli impegni di liberalizzazione hanno ampiezza ed intensità differenti e dispiegano i loro effetti in tempi diversi. Tale complessità sfugge anche ai modelli previsionali più sofisticati. Tuttavia, è ugualmente chiaro che essere marginalizzati costa ed il grande tema dell'Europa è evitare che le sue imprese vengano escluse dalle corsie preferenziali lungo le rotte commerciali globali. Va inoltre sottolineato, come accennato più sopra, che la "corsa all'FTA" produce effetti anche sulla competizione tra piattaforme globali in virtù dell'accesso preferenziale accordato alle merci provenienti (prodotte o assemblate) dai paesi dei contraenti degli accordi, dimostrando, tra l'altro, che il dibattito sulle regole di origine è più che mai attuale.

In conclusione, la competizione globale si attua sempre più attraverso gli FTA e gli attori economici asiatici si stanno affermando per numero e rilevanza. Per rimanere nel "club" dei grandi blocchi che si accordano accesso preferenziale, la UE deve concludere il TTIP. Due recenti circostanze possono imprimere al negoziato l'impulso che finora è mancato. La prima ha avuto luogo poco prima dell'estate con l'ottenimento da parte dell'amministrazione USA della *Trade Promotion Authority* - TPA, che le permette di concludere accordi commerciali senza passare al vaglio sistematico del Congresso (c.d. *fast track*). La seconda si è verificata lo scorso 5 ottobre, in parte come conseguenza della prima, ed è la conclusione del TPP. L'auspicio è che la TPA, "corsia preferenziale" della durata di 6 anni, venga utilizzata con la stessa determinazione anche per i negoziati transatlantici e che le energie dei negozianti americani, prima concentrate sull'asse Asia-Pacifico, si riversino nei negoziati con l'Europa, riguadagnando il tempo perduto e rendendo possibile la conclusione del TTIP prima dello scadere del mandato presidenziale in corso. Sul fronte interno alla UE permangono spinte in senso contrario all'accordo legate ad alcuni aspetti del negoziato. Tali riserve sono per lo più ascrivibili a movimenti della società civile formati trasversalmente rispetto agli Stati membri e tale circostanza ha reso necessario un ampio dibattito pubblico. Alcune di queste sollecitazioni hanno condotto all'adozione di proposte da parte della Commissione UE. Ad esempio, l'ampia consultazione pubblica sulla clausola ISDS (*Industry-to-State-Dispute-Settlement*), che ha alimentato un dibattito approfondito rendendo più affidabile il ricorso a questo arbitrato. In altri casi, il persistere di obiezioni più generiche all'accordo appare venato da una lettura massimalista, talvolta ideologica, che non considera i vincoli in materia di standard sociali ed ambientali posti dal mandato a negoziare che i 28 Stati membri hanno conferito alla Commissione europea¹⁰.

¹⁰ La Commissione Ue negozia sulla base del mandato ottenuto dagli Stati membri riferendo a Consiglio e Parlamento europeo. Dopo l'approvazione da parte del Consiglio vi è la ratifica ai Parlamenti nazionali qualora l'esito del negoziato contempli contenuti di competenza degli Stati Membri. I responsabili per il negoziato sono il Commissario al Commercio Ue, la svedese Cecilia Malmström e il USA Trade Representative Michel Froman. I negozianti sono lo spagnolo Ignacio Bercero (DG Trade) per la Ue e Dan Mullaney (USTR) per gli USA. Grazie alla Presidenza di turno italiana, con il TTIP sono state rese note le direttive negoziali della UE.

3. I principali capitoli dell'Accordo in discussione¹¹

3.1. Tariffe e dazi doganali sui beni industriali

Sebbene il livello di protezione tariffaria media sia in UE che negli USA sia relativamente basso¹² e i maggiori benefici dell'accordo siano attesi dagli impegni di riduzione degli ostacoli tecnici e da una maggiore convergenza regolamentare, l'elevato grado di integrazione *intra-company*, che ammonta a circa un terzo del totale del commercio transatlantico e ad oltre il 40% del commercio di beni¹³ fa sì che anche un dazio di ridotte dimensioni agisca come una tassa rendendo meno competitive le imprese transatlantiche rispetto alle concorrenti globali. L'eliminazione delle tariffe doganali avrebbe notevole impatto poiché andrebbe ad applicarsi al più elevato flusso di scambi di beni industriali al mondo (515 miliardi di Euro nel 2014). L'azzeramento dei dazi sarebbe quindi un primo significativo passo in avanti che avrebbe effetto immediato con l'entrata in vigore dell'accordo. Per quanto riguarda il nostro paese, l'interscambio nel 2014 è stato pari a oltre 42 miliardi di euro. I benefici tariffari attesi sarebbero non solo in relazione alla rilevanza del commercio in essere, ma anche all'esistenza di numerosi picchi daziari che limitano il nostro export verso gli USA in numerosi settori, in particolare dei beni di consumo.

L'azzeramento dei dazi prevede sempre periodi transitori (*staging*) per i prodotti più sensibili, per i quali la totale rimozione del dazio ha luogo gradualmente in 3, 5 o al massimo 7 anni, ma il grosso dei prodotti (normalmente intorno al 90% delle linee tariffarie) viene portato a zero con effetto immediato. In linea di principio, nel TTIP, dovrebbe essere l'87,5% delle linee tariffarie. In ogni accordo di libero scambio il primo obiettivo da acquisire è la riduzione tariffaria. Ciò è ancor più vero nel TTIP in quanto "*deal among equals*", ossia un accordo tra parti commercialmente avanzate, nelle quali il protezionismo tariffario dovrebbe essere superato. In sostanza, dovrebbe essere un capitolo relativamente problematico. Tecnicamente, esso avviene attraverso uno "scambio di offerte di riduzione tariffaria" in cui le parti concordano le linee tariffarie da portare a zero, i periodi transitori di alcune di esse e le eccezioni. Una offerta all'altezza del livello di ambizione del TTIP deve aggirarsi tra il 95%-98% delle linee tariffarie da portare a zero, con limitate eccezioni e *staging* brevi. Subito dopo l'avvio dei negoziati la UE ne presentò una che aveva queste caratteristiche, ma la contro-offerta USA fu giudicata irricevibile. Ciò è dovuto al fatto che nello schema tattico dei negoziatori, la riduzione tariffaria sui beni industriali viene sovente usata come "chip" per ottenere concessioni in altri capitoli negoziali. Di qui la richiesta dell'industria italiana ed europea di giungere al più presto allo scambio delle offerte di riduzione.

¹¹ Sia la struttura dell'accordo condivisa con gli USA che il relativo mandato negoziale adottato dall'UE si articolano in 3 pilastri: "Accesso al mercato" (eliminazione dazi per beni e servizi, protezione degli investimenti, appalti pubblici); "aspetti regolamentari e barriere non tariffarie" (misure sanitarie, fito-sanitarie e requisiti tecnici, convergenza regolamentare, disposizioni specifiche settoriali); "regole" (proprietà intellettuale ed IIGG, sviluppo sostenibile, facilitazioni al commercio, accordi settoriali, concorrenza, Energie e materie prime, PMI, movimenti di capitale).

¹² La tariffa media applicata negli USA e nell'UE è, rispettivamente, del 3,5% e del 5,2% (Dati WTO).

¹³ *BusinessEurope*: "UE-US Transatlantic Trade and Investment Partnership", May 2013; *US Chamber of Commerce*: "Statement on Transatlantic Trade and Investment Partnership", May 2013.

3.2. Appalti Pubblici

Si tratta di un aspetto di estrema rilevanza in considerazione dell'entità dei mercati degli Appalti Pubblici dell'UE e degli USA. Allo stato attuale, non vi è reciprocità. Il mercato degli appalti pubblici americano è accessibile alle imprese europee soltanto per poco più del 30% e fortemente condizionato da alcune clausole restrittive quali, ad esempio, il "Buy American"¹⁴, da requisiti relativi al *local content*¹⁵ e da altre restrizioni¹⁶. Nonostante gli USA abbiano sottoscritto l'accordo WTO sugli appalti pubblici (*Government Procurement Agreement – GPA*), 13 Stati non sono coperti da queste disposizioni e gli altri 37 lo applicano in maniera disomogenea. In questo settore, la chiusura degli USA è emblematica: il sistema – spesso legato ad esigenze di sicurezza – è diretto ad assicurare protezione e sostegno all'industria domestica. Una ulteriore difficoltà è dovuta ai diversi livelli amministrativi di governo (appalti federali e statali), che si incrocia con quello finanziario (alcuni appalti statali sono infatti finanziati o co-finanziati dal bilancio federale). E' quindi fondamentale che i negoziati portino ad una effettiva liberalizzazione sia degli appalti federali che di quelli statali. Problema analogo si era posto con il CETA (accordo UE-Canada) ed è stato risolto con un impegno congiunto da parte del governo federale e di quelli statali, che hanno sottoscritto insieme l'accordo impegnandosi a rimuovere le restrizioni ciascuno al proprio livello di competenza. La UE punta ad un risultato simile anche con gli Stati Uniti. Chiaramente, l'influenza delle lobby americane per il mantenimento delle restrizioni in vigore a vantaggio dei produttori locali è particolarmente forte in periodo pre-elettorale. In sintesi le richieste dell'industria italiana e europea:

- piena reciprocità di accesso attraverso la non discriminazione delle imprese europee;
- apertura dei mercati estesa a tutti i livelli amministrativi di governo e enti pubblici, attraverso l'applicazione degli impegni assunti nell'ambito dell'accordo sugli appalti pubblici (GPA), puntando a ridurre le soglie esistenti e andare oltre gli impegni GPA;
- riduzione degli ostacoli, incluse le disposizioni quali il *Buy American Act* e requisiti di contenuto locale;
- semplificazione della normativa relativa alle gare di livello federale e maggiore trasparenza e informazione sulle opportunità di partecipazione alle gare, per facilitare il coinvolgimento delle PMI;
- esclusione degli appalti in materia di sicurezza o di difesa nazionale (approvvigionamento di armi, munizioni o materiale bellico), così come esclusi dal GPA.

¹⁴ Inserita nel pacchetto di incentivi a sostegno dell'economia americana varato nel 2009, la c.d. clausola "Buy American" pone condizioni sfavorevoli per i fornitori esteri di ferro e acciaio nelle gare d'appalto americane. Il ricorso a ferro o acciaio straniero è infatti consentito solo nel caso in cui esso risponda all'interesse pubblico, o nei casi in cui la qualità o la quantità del ferro e dell'acciaio americano non siano soddisfacenti, oppure il materiale americano aumenti il costo complessivo del progetto di oltre il 25%.

¹⁵ I requisiti di contenuto locale (*local content*) sono clausole, sovente inserite nei contratti d'appalto, che impongono l'impiego di una data quota di personale, materiale o servizi locali, nell'esercizio di un'attività economica.

¹⁶ Ad esempio, il divieto di effettuare forniture militari e para-militari all'esercito americano, inclusa la materia prima tessile.

3.3. Regole di Origine preferenziale

L'efficacia di un accordo di libero scambio si basa prima di tutto sul fatto che esso determini un elevato grado di utilizzo del regime preferenziale, ossia che le imprese si avvalgano della possibilità di effettuare le operazioni di import-export a dazio zero. Perché ciò accada, le autorità doganali delle parti devono disporre di un sistema che le consenta di attestare chiaramente l'origine delle merci riducendo il più possibile i controlli, ma evitando i rischi di frode. Trattandosi di due aree altamente sviluppate, il sistema preferenziale deve essere inoltre altamente informatizzato, eliminando o riducendo al minimo indispensabile il supporto cartaceo. La Commissione UE ha informalmente avviato un confronto con gli Stati membri e le rappresentanze industriali su una proposta che introdurrebbe cambiamenti rilevanti in merito all'origine preferenziale delle merci con lo scopo di allineare UE e USA in tema di prova dell'origine preferenziale. Alla base dei cambiamenti proposti vi è anche l'obiettivo di rendere l'utilizzo dell'origine preferenziale delle merci maggiormente fruibile per le PMI e per le imprese che esportano in maniera non continuativa. Di qui la proposta che include la possibilità che anche l'importatore possa essere chiamato ad assumere l'onere della prova dell'origine preferenziale.

L'accesso al trattamento preferenziale delle merci avverrebbe attraverso due modalità: la presentazione della dichiarazione sull'origine (*statement on origin*) o attraverso le informazioni fornite dall'importatore (*importer's knowledge*). Quest'ultimo porrebbe l'onere della prova sull'origine preferenziale in capo all'importatore e sarebbe opzionale rispetto all'utilizzo dello "*statement on origin*", ossia la classica dichiarazione sull'origine da parte dell'esportatore. La proposta mira alla sparizione completa dell'utilizzo del modello EUR 1 per il trattamento preferenziale delle merci e si pone l'obiettivo di individuare modalità di utilizzo dell'origine preferenziale di più facile impiego per le PMI. In tal senso, gli esportatori che – per via della struttura aziendale e della frequenza delle esportazioni – non riuscissero ad utilizzare lo *statement on origin*, potrebbero comunque avvalersi dell'*importer's knowledge*, cioè affiderebbero all'importatore l'onere della prova dell'origine preferenziale.

In linea generale, la *ratio* della proposta appare condivisibile. La prima opzione, che corrisponde alla prassi attuale, appare idonea alle imprese esportatrici abituali; la seconda potrebbe risultare più appetibile per gli esportatori occasionali (spesso PMI che verrebbero incentivate all'utilizzo del regime preferenziale). In questo secondo caso, l'importatore acquisirebbe tutte le informazioni necessarie dall'esportatore. Vi sono tuttavia alcuni aspetti potenzialmente critici. Il primo è la possibilità, prevista dalla Commissione UE, che le autorità doganali effettuino controlli presso l'esportatore e che, in caso di informazioni non veritiere, esso ne sia responsabile. Un altro è ravvisabile nella confidenzialità delle informazioni tecniche che l'importatore è previsto richiedere all'esportatore, e che quest'ultimo potrebbe non voler fornire. A miglioramento della proposta, si potrebbe prevedere una soglia - basata sul numero delle operazioni di esportazione - oltre la quale diverrebbe obbligatorio avvalersi della dichiarazione di origine, lasciando così che l'*importer's knowledge* si affermi come sistema sussidiario a beneficio delle PMI esportatrici occasionali.

In generale, infine, e a margine della proposta dell'UE, si richiama l'attenzione sulla definizione del *cumulo dell'origine*. In particolare, va rilevato che nell'ambito TTIP viene lasciata alle parti la facoltà di accordarsi sulla percentuale ammissibile in un secondo momento. Il tema richiede chiarezza e prevedibilità ed il carattere differito di tale intesa può creare difficoltà alle imprese. L'incidenza in termini di valore aggiunto di semilavorati originanti da paesi terzi collegati alle parti da altri accordi è infatti centrale nel determinare il *quantum* originario del partner e nel caso di specie assume particolare rilevanza per il fatto che gli Stati Uniti sono parte del NAFTA¹⁷, ed ora, anche del TPP, dove si trovano produttori manifatturieri quali Giappone, Vietnam e Malesia. Va infine annotato che il cumulo dell'origine preferenziale rileva anche per l'applicazione delle misure di difesa commerciale, per la quale il mandato consente alle parti di continuare ad utilizzare misure antidumping e di compensazione giudicate "appropriate"¹⁸.

3.4. Standard e convergenza regolamentare

Si tratta del capitolo più complesso del negoziato perché richiede l'armonizzazione di norme tecniche orizzontali e settoriali che si sono sedimentate nel tempo e permeano entrambi i mercati in maniera capillare. I principali ostacoli all'accesso al mercato americano consistono nei costi e negli oneri legati alla difformità delle misure regolamentari, degli standard, dei requisiti tecnici di conformità di sicurezza, salute e tutela dell'ambiente. Si stima che l'80% dei benefici del TTIP deriverebbe dal loro abbattimento, unitamente alla liberalizzazione dei servizi e degli appalti pubblici. Tuttavia, perché la convergenza sia stabile l'impegno dovrà essere durevole. UE e USA dovranno quindi assicurare un alto livello di cooperazione permanente anche in futuro che permetta di verificare *ex ante* la convergenza e l'impatto di nuove regolamentazioni prima di adottarle. Circa il 70% dell'incremento del commercio bilaterale di beni industriali nel TTIP viene attribuito alla riduzione delle barriere tecniche. Perciò, per fornire reale impulso alla crescita e all'occupazione, l'accordo dovrà promuovere in maniera convincente la loro rimozione.

Posto che entrambi i partner hanno dichiarato, fin dall'inizio, che non sono disposti a modificare le rispettive legislazioni e regolamentazioni e che nessuna delle due potrà prevalere sull'altra, l'esercizio della convergenza regolamentare verterà, dove possibile, sul ricorso a standard internazionali, ma soprattutto sull'adozione di sistemi di mutuo riconoscimento o di altri meccanismi di allineamento degli standard.

¹⁷ Il *North American Free Trade Agreement* (NAFTA) è il trattato di libero scambio commerciale in vigore tra Stati Uniti, Canada e Messico.

¹⁸ In caso di prodotti che incorporano fasi di lavorazione realizzate in vari paesi, la percentuale massima di valore aggiunto accordata dalla UE ai partner con cui conclude accordi di libero scambio per determinare l'origine di un bene (tale da consentire di circolare in esenzione dei dazi doganali nel quadro di accordi di libero scambio oppure, se del caso, essere oggetto di misure antidumping e/o antisovvenzione) è normalmente del 40%. Vi sono state tuttavia eccezioni (es. Corea del Sud) in cui tale soglia è stata innalzata al 45%. La legislazione antidumping US, al contrario di quella UE (per la quale è in corso una riforma che rischia di depotenziarla ulteriormente), è particolarmente rigida. La materia e le sue implicazioni sono di assoluta importanza per le imprese, dato l'ampio ricorso alle misure antidumping che viene fatto a livello globale.

Il dialogo regolamentare TTIP ha luogo a due livelli: orizzontale e settoriale. Il livello orizzontale riguarda l'insieme degli ostacoli tecnici al commercio, la sicurezza alimentare e quella animale, mentre per il livello settoriale, sono previsti alcuni sub-capitoli specificamente dedicati: la chimica, la cosmetica, l'*engineering* (ampio comparto che va dai frigoriferi, alle prese elettriche, ai telefoni cellulari, alle imbarcazioni turistiche, ai trattori, alle apparecchiature a pressione), l'ICT, le apparecchiature medicali, i pesticidi, la farmaceutica, il tessile e l'*automotive*.

Il capitolo verrebbe considerato formalmente chiuso soltanto con la rimozione delle barriere tecniche e l'esito positivo della convergenza regolamentare a tutti i livelli e in tutti i settori, ma realisticamente, tale obiettivo non appare perseguibile nel breve periodo. Per evitare che l'intero TTIP resti bloccato (vedi principio del *single undertaking*), si profila il ricorso alla nozione di *living agreement*, che i negoziatori TTIP hanno opportunamente previsto sin dall'inizio, intendendo con essa che l'accordo necessiterà di "manutenzione continua", attraverso un meccanismo di cooperazione regolamentare permanente aperto ai regolatori a livello federale e sub-federale delle due parti previsto all'interno dell'Accordo. Qualora non si addivenisse alla creazione di tale meccanismo in tempo utile¹⁹ l'alternativa consisterebbe nel creare uno zoccolo duro di normative armonizzate sufficientemente esteso, considerare chiuso il capitolo e ribadire la necessità di proseguire una attività di armonizzazione continua e progressiva. Il punto in cui porre l'asticella sarebbe materia di discussione ed il mandato negoziale sembra non contemplare una tale soluzione, che rimane, tuttavia, quella più ragionevole e concreta.

Non a caso, questo capitolo è stato identificato fin dall'inizio come quello decisivo, ma anche il più impegnativo. Per afferrarne appieno la rilevanza valgono le considerazioni svolte più sopra nel paragrafo "Inquadramento dell'accordo nel contesto globale", ossia che se uno standard tecnico viene condiviso da UE e USA, esso ha ottime probabilità di affermarsi a livello mondiale, almeno fino a che l'asse transatlantico manterrà la primazia tecnologica ed il Giappone resterà arroccato su standard tecnici stabiliti ad uso e consumo dell'industria domestica. Perciò, anche se graduale, la convergenza regolamentare TTIP avrebbe un effetto moltiplicatore per le imprese europee ed americane riducendone i costi di *compliance* a livello globale.

Sulla sicurezza alimentare l'obiettivo è giungere ad una collaborazione più approfondita per sostenere le esportazioni di alimenti preservando le norme rigorose dell'UE. A tal fine si ipotizza l'applicazione di un'unica procedura di approvazione per le esportazioni da tutti i paesi dell'UE, un'unica procedura di approvazione per le esportazioni degli Stati Uniti verso l'Unione europea, tempistiche e procedure chiare e trasparenti. Sia gli USA che l'UE hanno chiaramente affermato che il TTIP non modificherà le norme vigenti sulla sicurezza alimentare. Ad esempio, l'UE manterrà le sue restrizioni sugli ormoni o sugli stimolanti di crescita nelle produzioni animali, mentre gli USA conserveranno le proprie norme sui contaminanti microbici.

¹⁹ Appare remota la possibilità di conseguire la piena convergenza regolamentare prima delle prossime elezioni presidenziali americane, poiché tale è l'orizzonte temporale in cui operano i negoziatori. Più realistica quella di istituire l'organo ("*body*") di cooperazione regolamentare permanente entro quella data.

Settori oggetto di cooperazione normativa specifica

Il capitolo dell'accordo sulla cooperazione normativa e sulla convergenza regolamentare contiene sotto-capitoli specificamente dedicati ad alcuni settori che declinano obiettivi e modalità per giungere ad una maggiore uniformità di standard tecnici tra UE e USA così da agevolare il commercio tra le parti. I nove settori in oggetto sono:

Sostanze chimiche. Obiettivi: creazione di meccanismi per una migliore cooperazione tra le autorità di regolamentazione nell'ambito dei sistemi esistenti; promozione del ricorso a norme internazionali pertinenti quali il sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze delle Nazioni Unite (GHS).

Prodotti cosmetici. Obiettivi: incentivare la collaborazione tra le parti su temi quali i test di sicurezza e l'etichettatura dei prodotti per la sicurezza dei consumatori; accelerare i tempi richiesti per il collaudo e l'approvazione di nuovi prodotti.

Prodotti dell'ingegneria. Obiettivi: allineare i requisiti tecnici e i metodi di prova; mantenere gli elevati standard europei; collaborare per l'impiego di standard in uso nell'UE e/o quelli stabiliti dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) e dalla Commissione elettrotecnica internazionale (IEC). Ridurre i costi connessi alla verifica della conformità di un prodotto agli standard USA ed instaurare fin dalle fasi iniziali un dialogo tra le autorità di regolamentazione UE e USA per evitare future divergenze.

Tecnologie dell'informazione e della comunicazione. Obiettivi: aumentare la cooperazione tra le autorità di regolamentazione su temi come l'etichettatura elettronica (*e-labelling*), l'accessibilità elettronica (*e-accessibility*), l'interoperabilità che consente agli utenti di scambiare facilmente dati tra prodotti diversi e stabilire principi comuni per la certificazione dei prodotti TIC, soprattutto per la codificazione e la decodificazione delle informazioni.

Dispositivi medici. Obiettivi: basare i rispettivi sistemi nazionali di identificazione e tracciatura dei dispositivi medici sul sistema unico internazionale di identificazione dei dispositivi (*Unique Device Identification*, UDI); garantire la compatibilità tra le banche dati UDI europee e statunitensi; armonizzare le procedure per l'approvazione di nuovi dispositivi medici; riconoscimento reciproco delle verifiche dei rispettivi sistemi di gestione della qualità (*Quality Management Systems*, QMS); sviluppare regolamenti congiunti su settori non ancora pienamente disciplinati.

Pesticidi. Obiettivi: facilitare l'esportazione di alimenti e bevande verso gli Stati Uniti attraverso i "controlli pre-esportazione" sui livelli di pesticidi nel prodotto da parte delle autorità europee che comunicherebbero alle controparti USA la conformità del prodotto; accelerare le procedure di approvazione per l'uso dei pesticidi entro limiti rigorosi, senza compromessi sulla sicurezza.

Prodotti farmaceutici. Obiettivi: riconoscimento reciproco delle ispezioni cui vengono sottoposti gli impianti di produzione sulla base di principi e linee guida noti come *Good manufacturing practice*, GMP; rafforzamento della cooperazione con gli USA nell'ambito dell'ICH (la conferenza internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali per uso umano) e nei settori nei quali l'ICH non ha ancora concordato l'adozione di norme internazionali, ad esempio per i farmaci generici.

Prodotti tessili. Obiettivi: collaborazione su aspetti quali l'etichettatura dei prodotti tessili e dell'abbigliamento tramite il riconoscimento reciproco dei simboli delle istruzioni per il lavaggio e un accordo sui nomi delle nuove fibre tessili; collaborazione sulla sicurezza dei prodotti e sulla tutela dei consumatori e sulla normativa che disciplina i metodi di controllo dei prodotti.

Veicoli. Obiettivi: giungere ad una lista condivisa di norme tecniche europee e statunitensi corrispondenti tra loro. L'UE chiede che entrambe le parti riconoscano reciprocamente come equivalenti il maggior numero possibile di requisiti; armonizzare di comune accordo alcuni regolamenti UE e USA, soprattutto per quanto riguarda le nuove tecnologie. In eventuali casi di vuoti normativi, l'armonizzazione delle norme tra UE e USA potrebbe essere il primo passo verso l'adozione di normative globali in ambito UNECE. Un esempio è costituito dai veicoli elettrici.

3.5. Liberalizzazione dei servizi

In questo capitolo il TTIP mira ad obiettivi più ambiziosi di altri accordi. L'obiettivo non è solamente assicurare che le parti garantiscano vicendevolmente il livello di liberalizzazione attualmente concesso agli operatori domestici, ma fare in modo che la possibilità di introdurre future eccezioni ("riserve") sia quanto più possibile limitata. Le offerte di liberalizzazione sono già state scambiate, perciò la discussione è strutturata ed in alcuni casi avanzata, anche se sussistono comparti dove il *breakthrough* negoziale appare ancora lontano. Il perimetro negoziale si articola sulle quattro "modalità" di fornitura dei servizi definite dall'accordo multilaterale WTO sui servizi - GATS (*General Agreement Trade in Services*)²⁰.

L'architettura negoziale, ossia la struttura delle offerte di liberalizzazione adottata dalle parti, è sostanzialmente identica. Entrambe si avvalgono di elenchi negativi per gli aspetti relativi al "trattamento nazionale", specificando i casi in cui agli operatori del partner non viene accordato il trattamento riservato a quelli domestici. In questo caso vige il principio generale secondo cui questo l'equiparazione ha luogo sempre "tranne che". Vengono invece utilizzati elenchi positivi per "l'accesso al mercato", indicando caso per caso l'intensità ed il livello della liberalizzazione. Entrambe le parti adottano il medesimo sistema di retroattività considerando valide (anche in futuro) tutte le misure attuate entro la data del 1 maggio 2015.

²⁰ "Mode 1": fornitura transfrontaliera (servizio fornito dal paese di origine); "Mode 2": fornitura al di fuori del territorio di origine ad un soggetto nazionale (es. succursale); "Mode 3": fornitura all'estero attraverso presenza commerciale in loco; "Mode 4": fornitura all'estero attraverso presenza commerciale e fisica.

A questo riguardo, tuttavia, la UE ha fornito un elenco di eccezioni dettagliato e trasparente, che interessa il livello comunitario, quello degli Stati membri e, dove necessario, anche quello regionale. Gli Usa hanno inserito nell'offerta le eccezioni previste a livello federale, mentre per quello statale, l'elenco è sostanzialmente quello pattuito con la Corea del Sud nell'ambito dell'accordo bilaterale KORUS e non contiene lo stesso livello di dettaglio.

La UE aveva reso noto fin dall'inizio dei negoziati che non avrebbe assunto impegni sui principali servizi di pubblica utilità quali sanità, servizi sociali e scuola. Posizione, peraltro, ribadita da ultimo nella dichiarazione congiunta del Commissario al Commercio europeo Malmstroem e del USTR Froman dello scorso marzo, in cui si concordavano i capisaldi negoziali del capitolo servizi. Analogamente, l'UE aveva previsto la c.d. "eccezione culturale" per il settore audiovisivo tuttavia, nonostante tali limitazioni, l'offerta europea è percentualmente e qualitativamente più ampia di quella americana. Essa ricalca sostanzialmente il livello più ambizioso di quella predisposta per i negoziati CETA (accordo con il Canada) e prevede impegni importanti in molti i settori chiave. Tra questi l'economia digitale ed i servizi di telecomunicazioni collegati, i servizi postali, di corriere espresso ed i trasporti marittimi. Essa inoltre prevede la piena proprietà ed il controllo dei vettori e dei servizi aerei, nonché un esteso ed articolato insieme di proposte di liberalizzazione nei servizi professionali destinati alle imprese, al settore delle costruzioni, all'energia, all'ambiente ed alla distribuzione.

Al momento, tuttavia, l'inclusione dei servizi finanziari è subordinata ai progressi nel capitolo della convergenza regolamentare sempre relativi al settore finanziario. Nel complesso, le limitazioni poste dalla UE non costituiscono, con poche eccezioni, reali ostacoli all'accesso al mercato da parte americana. Ad esempio, nel settore dei trasporti marittimi, le restrizioni sono limitate a poche attività specifiche ed i trasporti tra gli Stati membri sono completamente aperti. L'offerta americana prevede invece maggiori restrizioni, definite dai negoziatori europei "19th century barriers". Come ricordato nel paragrafo dedicato agli appalti pubblici, gli USA associano il settore dei trasporti a quello della sicurezza e la ripartizione di competenze tra il livello federale e statale acuisce la complessità della posizione negoziale, ma anche al netto di queste circostanze, quello americano resta un approccio sostanzialmente meno aperto di quello europeo.

In alcuni settori il livello di chiusura è particolarmente alto, come nei trasporti aerei e marittimi. Nel primo caso, la normativa federale impedisce a operatori stranieri di acquistare compagnie aeree americane o di acquisirvi una posizione di controllo. Considerando che UE e USA costituiscono insieme circa il 60% del traffico aereo globale, questa limitazione risulta fortemente penalizzante. Di analoga rilevanza è il "Jones Act" che, tra le altre restrizioni, impedisce alle imbarcazioni non costruite negli USA, non possedute da società americane, non battenti bandiera americana e non servite da equipaggi americani di operare. Tale limite si estende inoltre ai trasporti marittimi internazionali ed ai servizi accessori ed al dragaggio dei fondali. Tra le altre limitazioni spiccano quelle sulle TLC, con un *equity cap* del 20% nella telefonia ed una riserva sul *broadcasting* satellitare e sui sistemi televisivi via cavo.

Il sistema dei servizi postali è assimilabile ad un monopolio di fatto e l'offerta americana non prevede impegni nel capitolo della mobilità delle professioni qualificate, offrendo all'Europa un livello di liberalizzazione inferiore a quello che gli Usa sono disposti a garantire in ambito multilaterale. Sono inoltre esclusi i servizi assicurativi e quelli correlati all'energia. In sintesi, l'offerta americana appare sottodimensionata rispetto agli obiettivi generali dell'accordo, in particolare per ciò che concerne le misure previste al livello statale, dove l'impegno è particolarmente poco incisivo.

3.6. Energia e materie prime

La UE sostiene con forza l'inclusione, nel TTIP, di un capitolo specifico sull'energia e le materie prime. L'obiettivo è consentire all'UE un accesso più aperto, diversificato, stabile e sostenibile all'energia e alle materie prime, che incentivi la concorrenza e stimoli un innalzamento delle attuali norme internazionali sul commercio e gli investimenti nel campo dell'energia che non sono al passo con l'attuale livello di interdipendenza globale. Reciproci benefici per le parti deriverebbero, inoltre, dallo sforzo congiunti a promuovere l'uso sostenibile dei carburanti tradizionali e a sviluppare nuove energie verdi.

E' condivisibile il principio che sostiene mercati energetici internazionali più trasparenti, competitivi e non discriminatori. Per quanto riguarda l'accesso al mercato dell'energia e delle materie prime, va perseguita l'eliminazione di tutte le restrizioni all'export di prodotti e servizi energetici e connessi all'energia, sia sotto forma di divieti di esportazione, imposizione di quote, licenze o sovvenzioni alle esportazioni, nonché la rimozione delle tariffe e di eventuali misure discriminatorie sui combustibili fossili grezzi, prodotti raffinati, attrezzature e altri beni collegati all'esplorazione, produzione, fabbricazione, trasporto e vendita al dettaglio. L'accordo dovrebbe inoltre garantire l'abolizione delle restrizioni esistenti alle esportazioni di gas naturale liquefatto (LNG) americano e rimuovere le restrizioni alle esportazioni di petrolio greggio. Altrettanto importante è la rimozione delle disposizioni che producono effetti discriminatori tra operatori nazionali e stranieri (ad esempio disposizioni "Buy American") per i progetti in campo energetico, in particolare, per quelli riguardanti l'avvio di nuove industrie energetiche. L'accordo dovrebbe inoltre prevedere disposizioni per evitare politiche difformi per la determinazione dei prezzi per i comparti del gas e dell'elettricità e che vengano imposti prezzi all'esportazione più elevati di quelli interni.

In merito all'accesso alla ricerca e produzione di fonti energetiche, una volta che l'area sia stata messa a disposizione per l'esplorazione e la produzione, dovrebbe essere garantito accesso non discriminatorio e la concessione di licenze agli operatori sia europei che statunitensi ed assicurata la massima trasparenza nella concessione delle licenze. Altro aspetto importante concerne l'approccio alle tecnologie innovative che dovrebbe puntare alla leadership EU/USA attraverso una maggiore collaborazione nel campo delle tecnologie energetiche come le *smart grids*, lo stoccaggio di energia, l'efficienza energetica, le fonti rinnovabili, lo stoccaggio del carbonio e degli idrocarburi non convenzionali per facilitarne l'utilizzo.

3.7. Dogane e facilitazione degli scambi

Un accordo ambizioso sulle semplificazioni doganali rappresenterebbe un passo fondamentale per la creazione di un mercato transatlantico realmente integrato. Se si considera che oltre il 60% del commercio tra UE e USA è costituito da beni, ogni miglioramento delle procedure doganali avrà un forte impatto sugli scambi. La cooperazione doganale (*Trade Facilitation*) è un capitolo di particolare interesse per l'Italia, poiché i benefici di una maggiore armonizzazione delle norme e delle procedure andrebbero a vantaggio anzitutto delle PMI, più penalizzate delle grandi imprese dai costi e dagli oneri amministrativi e burocratici²¹. Diversi studi dimostrano che l'abbattimento degli ostacoli non tariffari, tra cui rientrano le procedure doganali, rappresenterebbe un passo sostanziale per la liberalizzazione commerciale. Il rapporto Ecorys²² mostra che nel lungo periodo, i guadagni aggiuntivi derivanti dalla riduzione delle NTBs - oltre allo scenario di base considerato - ammonterebbero a 117 miliardi di euro per l'UE e a 41 miliardi di euro per gli USA. Semplificazione e armonizzazione delle procedure doganali significherebbero meno i costi amministrativi per le imprese che potranno dedicare risorse umane in attività fondamentali per il loro *core business*. La facilitazione degli scambi attraverso la semplificazione delle procedure doganali dovrebbe includere:

L'istituzione di uno "sportello unico" gestito dalle autorità doganali UE e USA attraverso il quale gli operatori economici possano fornire elettronicamente tutti i dati e le informazioni necessarie per gli adempimenti relativi alle operazioni di import/export, incluse le disposizioni per la sicurezza, le ispezioni e le altre procedure oggi svolte due volte con sistemi differenti.

Sistemi condivisi di affidabilità degli operatori. Il benchmark europeo per la semplificazione doganale è rappresentato dalla figura dell'*Operatore Economico Autorizzato - AEO* che prevede il conferimento ad operatori affidabili e qualificati di uno status che consente loro di operare in un regime semplificato sia per i controlli che per la velocità delle procedure. Il suo riconoscimento da parte degli USA e quello dell'epigono americano "*USA Customs-Trade Partnership Against Terrorism, C-TPAT*" da parte dell'UE, costituiscono un esempio di fattiva collaborazione, sebbene i due sistemi divergano in parte negli obiettivi e nelle priorità. L'obiettivo finale deve essere quello di evitare ogni controllo per le operazioni che intercorrono tra soggetti AEO e C-TPAT in modo che le parti accordino a queste figure uguali agevolazioni.²³

²¹ L'analisi d'impatto della Commissione indica i settori della trasformazione alimentare, dei macchinari e della componentistica auto tra quelli che si avvantaggerebbero maggiormente dell'accordo in termini di export verso gli US, dove le PMI rappresentano, rispettivamente il 99%, 99% e 94% delle imprese operanti; il 47%, 51% 12% del valore aggiunto ed il 63%, 57% e 17% dell'impiego. L'importanza delle PMI nel quadro dell'accordo è stata il tema del 2° Workshop sulle PMI organizzato da Confindustria nel luglio 2012 a Roma in collaborazione con la Commissione europea ed il Ministero degli Affari Esteri nel quadro del TEC - *Transatlantic Economic Council*.

²² <http://www.ecorys.com/sites/default/files/files/EU-US%20HLWG%20Ecorys%20Final%20report.pdf>

²³ Ad esempio: riduzione dei tempi di rilascio delle merci, semplificazione della documentazione e dei dati richiesti, possibilità di fornire la documentazione dopo il rilascio delle merci, riduzione dei controlli fisici, pagamento differito di imposte e altri oneri, possibilità di utilizzare di garanzie globali o ridotte, utilizzo di una dichiarazione doganale unica per tutte le importazioni o esportazioni effettuate in un determinato periodo, sdoganamento delle merci presso i locali dell'operatore autorizzato o altro luogo autorizzato dalla dogana.

Semplificazione dei requisiti per la dichiarazione doganale, inclusi dati e documenti. L'utilizzo di procedure armonizzate per le operazioni doganali, in linea con gli standard internazionali, rappresenterebbe un'importante semplificazione per le imprese, così come l'armonizzazione dei dati e gli accordi di mutuo riconoscimento. Le semplificazioni doganali dovrebbero includere, tra l'altro, lo sdoganamento in loco, lo sdoganamento centralizzato, l'auto-certificazione, il *pre-clearing*.

Riduzione dei controlli all'export. Le rigorose procedure di controllo delle esportazioni imposte dagli USA si traducono in elevati oneri amministrativi. Tali misure agiscono in regime di extra-territorialità e si applicano a tutte le imprese che operano con gli Stati Uniti. In particolare le piccole e medie imprese sono fortemente penalizzate dalle misure di controllo che implicano costi anche fino all'11% del totale dei costi delle operazioni commerciali. La raccomandazione è che le autorità tengano in maggiore considerazione le misure di sicurezza adottate internamente dalle imprese.

Facilitazione dell'e-commerce transatlantico. La rapida evoluzione del commercio elettronico ha portato negli ultimi anni a grandi cambiamenti nel modello di *business-to-consumer* (B2C) ed il TTIP dovrebbe, da un lato, favorire il commercio online eliminando le restrizioni vigenti, dall'altro, garantire il più elevato grado di tutela del consumatore transatlantico. Nel caso di restituzione di prodotti, ad esempio, esistono restrizioni da parte USA dai costi in taluni casi proibitivi, dal momento che il cliente non ha la possibilità di recuperare i dazi doganali e le altre imposte versate al momento dell'acquisto del prodotto.

3.8. Piccole e Medie Imprese

Gli oltre 20 milioni di PMI europee costituiscono circa il 98% del totale delle imprese, il 67% dell'occupazione e contribuiscono per quasi il 60% alla formazione del PIL europeo. In considerazione di tale rilevanza, il TTIP prevede un capitolo specifico dedicato alle PMI ed ogni capitolo dell'accordo conterrà disposizioni specifiche loro rivolte per massimizzarne i benefici. E' anzitutto fondamentale garantire alle PMI un accesso agevolato alle informazioni sulle opportunità dell'accordo ed un sostegno concreto all'export e agli investimenti all'estero. A tale riguardo è condivisibile l'intenzione di predisporre un *help desk online* gratuito dove le PMI possano reperire tutte le informazioni sulle disposizioni e requisiti per esportare, investire negli Stati Uniti o importare da tale paese, tra cui quelle riguardanti i dazi doganali e le imposte; i regolamenti e le procedure doganali. Analogamente, saranno utili le iniziative previste per lo scambio di *best practice* e la creazione di reti per l'accesso ai finanziamenti e per la collaborazione in altri ambiti. Apprezzabile il foro di discussione con le PMI che la Commissione UE intende rafforzare per approfondire le questioni di rilievo nelle relazioni con gli USA e disporre così di elementi concreti nella definizione delle misure a loro sostegno.

3.9. Investimenti e risoluzione delle controversie Investitore - Stato

Il TTIP pone grande attenzione alla protezione degli investimenti richiamando il principio di reciprocità e di trattamento non discriminatorio. Quella sugli investimenti è tra le parti del mandato negoziale trattate in maniera più estensiva, data l'entità degli stock di reciproci. Le imprese americane hanno investito in Europa metà di quanto hanno investito all'estero e oltre 20 volte quanto hanno investito in Cina e questi investimenti generano annualmente oltre 3 trilioni di USD di vendite, mentre le imprese UE hanno investito negli USA circa 1,8 trilioni di USD creando direttamente più di 3,5 milioni di posti di lavoro²⁴. La questione più dibattuta riguarda il meccanismo di risoluzione delle controversie tra investitore e Stato (*Investor State Dispute Settlement – ISDS*), clausola normalmente prevista dagli accordi commerciali che consente ad un investitore estero di ricorrere ad un arbitrato internazionale per cause intentate contro lo Stato ospitante l'investimento, nel caso in cui questo introduca disposizioni che vanno a suo detrimento²⁵. Per rispondere al dibattito sviluppatosi sul tema, la Commissione UE ha svolto una consultazione pubblica ed ha formulato delle linee guida per migliorare il meccanismo. Parallelamente, il Parlamento Europeo ha presentato un testo di compromesso che prevedeva la sostituzione del meccanismo ISDS con un nuovo sistema per "assicurare piena legittimità giuridica della UE e degli Stati membri e di impedire che gli interessi privati prevalgano su quelli pubblici", riconoscendo di fatto il valore dei miglioramenti prefigurati dalla Commissione UE.

²⁴ "Statement on the Transatlantic Trade and Investment Partnership", US Chamber of Commerce, May 2013.

²⁵ Nel 2008, con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, la competenza in materia di protezione degli investimenti è divenuta comunitaria e gli oltre 1.400 Trattati Bilaterali sulla protezione degli Investimenti (BITs) siglati dai 28 Stati membri tra di loro e con i partner internazionali decadono con l'entrata in vigore di un accordo generale della UE, come è il caso, ad esempio, di quello con il Canada o con Singapore, che contengono la clausola ISDS. Perciò, le disposizioni in materia di risoluzione delle controversie tra Stati e investitori non nascono con il TTIP ma vengono traslate dal livello nazionale a quello comunitario. I miglioramenti descritti sono volti a sterilizzare il rischio che la clausola ISDS venga utilizzata per aggirare standard sociali o ambientali esigendo ingenti risarcimenti a spese dei contribuenti in maniera surrettizia. I negoziati su questo capitolo sono stati bloccati a gennaio in attesa degli esiti della consultazione pubblica della Commissione UE, ora conclusasi, e del parere del Parlamento europeo i cui esiti sono riportati più sopra. Ora quindi sono ricominciati. Alcuni dati aiutano a dimensionare la questione. La clausola ISDS è presente in oltre 3.000 trattati bilaterali, di cui 1.400 sottoscritti da paesi Ue. Tuttavia il 90% di questi accordi non l'ha mai attivata. Negli ultimi 10 anni le imprese europee sono state i suoi principali utilizzatori (oltre il 50%), mentre quelle americane sono meno del 24%, il che rispecchia le quote che i due attori detengono sul totale degli investimenti diretti esteri (FDI) globali, rispettivamente il 40% per la UE e 24% per gli USA. Inoltre, la grande maggioranza dei casi si concentra in Paesi come l'Argentina (53 cause) e il Venezuela (36 cause). Infine, oltre 1/3 della cause si conclude prima del giudizio e nei rimanenti 2/3, quasi il 70% è vinto dagli Stati. Le sanzioni pecuniarie comminate sono mediamente il 10% di quelle richieste e, circa l'incidenza dell'ISDS a livello mondiale, su uno stock totale di investimenti esteri di oltre 25 trilioni di dollari, dal 1987 ad oggi sono state istruite 500 cause ISDS. Ferma restando la necessità di mantenere il meccanismo - dato che la giurisdizione ordinaria, soprattutto negli USA, si dichiara spesso incompetente a giudicare su queste controversie - è necessario fare riferimento al perimetro tracciato dalla Commissione UE sul quale anche il Parlamento Europeo ha, di fatto, espresso il proprio assenso in linea di principio. Infatti, se fosse esaudita la richiesta di rimuovere l'ISDS dai negoziati, si provocherebbe un pericoloso effetto domino. Se la UE si rimangiassero la parola dopo avere preso l'impegno formale, il danno alla sua credibilità sarebbe enorme. Gli USA avanzerebbero contro-ricieste esorbitanti, ad esempio quella di eliminare dal negoziato le Indicazioni Geografiche, innescando una spirale che porterebbe allo svuotamento del TTIP proprio nel momento in cui i negoziati stanno per entrare nel vivo. Inoltre, se la UE abiurasse all'ISDS con gli USA, il Canada, con il quale la clausola è parte dell'accordo, potrebbe chiedere la sua riapertura bloccando il processo di entrata in vigore in corso. Più in generale, molti investimenti esteri nei paesi in via di sviluppo, necessari per favorire la crescita di economie promettenti, ma spesso deficitarie dal punto di vista dello stato di diritto, non sarebbero mai stati effettuati in assenza di meccanismi di protezione come l'ISDS.

Quest'ultima, ha quindi formulato una proposta che mira a sostituire l'ISDS con il nuovo *Investment Protection and Investment Court System – IPICS* prevedendo di illustrarla alla controparte americana nel corso dei prossimi incontri. I cambiamenti riguardano i seguenti ambiti:

Il diritto degli Stati di regolamentare. Il timore era che le normative nazionali venissero influenzate dagli investimenti esteri. Rispetto ai precedenti accordi (CETA e FTA Singapore) viene rafforzato il concetto di non condizionalità di tale prerogativa per obiettivi di interesse pubblico, definendo in maniera più puntuale nozioni quali "*trattamento giusto ed equo*" e "*espropriazione indiretta*". Viene chiarito che le norme sulla protezione degli investimenti non possono essere interpretate come un impegno dei governi a non modificare il loro quadro normativo, anche se ciò può influenzare negativamente le aspettative degli investitori e che il TTIP non limiterà l'attuazione delle norme sugli aiuti di Stato (impedendo, ad es., di interrompere la concessione degli aiuti e /o richiedendo la loro restituzione quando siano vietati).

Migliorare l'attivazione e il funzionamento dei Tribunali Arbitrali. I soggetti arbitrali dei tribunali ISDS erano scelti dalle parti in causa caso per caso. Il sistema non vietava che gli stessi soggetti agissero anche nell'ambito di altri casi ISDS e tale circostanza poteva influire sulla loro imparzialità dando luogo a conflitti di interesse. Inoltre non era previsto un meccanismo di appello. Alcuni miglioramenti erano già stati compiuti in ambito CETA e FTA Singapore includendo clausole più severe nella selezione degli arbitri ed una maggiore trasparenza nelle procedure, ma le novità apportate dal TTIP in questo ambito sono notevoli. La proposta prevede l'istituzione di un Tribunale di primo grado ("*Investment Court*") e di uno di appello ("*Appeal Court*"). In primo grado, 15 giudici sarebbero nominati congiuntamente (5 dalla UE, 5 dagli USA e 5 da Paesi Terzi rispetto all'accordo). In sede di appello, il *panel* sarebbe composto da 6 membri nominati congiuntamente (2 dalla UE; 2 dagli USA; 2 da Paesi terzi). In entrambi i gradi di giudizio questi soggetti sarebbero gli unici abilitati ad essere aditi e sarebbero garantiti da elevate qualifiche tecniche ed etiche, paragonabili a quelle richieste per i membri dei tribunali internazionali permanenti, come la Corte Internazionale di Giustizia e di Appello del WTO, sarebbe loro vietato di assumere incarichi come consulenti legali per controversie sugli investimenti, gli incarichi sarebbero assegnati in modo casuale e sarebbero previsti termini rigorosi per assicurare rapidamente le sentenze definitive, prevedendo anche la possibilità di avvalersi di deposizioni *amicus curiae*²⁶. A maggiore garanzia di indipendenza, la UE propone infine che ai giudici venga corrisposta una parcella mensile.

Chiarire il rapporto tra ISDS e dei tribunali nazionali. L'ISDS veniva additato come un sistema per consentire agli investitori di bypassare i tribunali nazionali e di fare impugnare le loro decisioni in sede ISDS.

²⁶ Termine giuridico con cui ci si riferisce a chiunque, che non sia parte in causa, offra volontariamente informazioni alla corte su un aspetto della legge o su altre parti del caso, per aiutare la corte a decidere.

Sebbene i ruoli fossero già ben definiti²⁷, la Commissione ha chiarito ulteriormente questa relazione²⁸. La proposta UE prevede infatti il divieto di azioni giudiziarie parallele (anche per evitare il rischio del doppio risarcimento all'impresa) attraverso obbligo di scelta iniziale tra tribunale nazionale e ISDS (*"fork in the road"*), nonché l'obbligo di ritiro delle istanze dal tribunale nazionale prima di utilizzare l'ISDS (*"no u turn"*), incoraggiando il ricorso ai tribunali nazionali. Il testo chiarisce inoltre che l'IPICS si applicherebbe esclusivamente in relazione alle disposizioni dell'accordo in conformità con il diritto internazionale e che le sue sentenze non sarebbero vincolanti per i tribunali nazionali.

La costituzione di un Tribunale Internazionale. Con l'istituzione del meccanismo di appello bilaterale, la UE profila la creazione di un Tribunale Internazionale indipendente dagli accordi di libero scambio, indipendente da qualsiasi struttura esistente, o collegato ad una Organizzazione multilaterale esistente.

Disposizioni indicate come *"norme generali di protezione degli investimenti"* costituiscono garanzie fondamentali sui principi del trattamento:

1. nessun esproprio senza indennizzo;
2. possibilità di trasferire (ed eventualmente rimpatriare) fondi relativi a un investimento;
3. garanzia di un trattamento giusto ed equo e di sicurezza fisica;
4. rispetto dei governi degli impegni vincolanti ed obblighi contrattuali con gli investitori;
5. impegno a compensare le perdite in alcune circostanze (es. guerra o conflitto armato).

Un investitore potrebbe utilizzare l'IPICS solamente sostenendo che una di queste garanzie è stata violata, perciò gli standard di protezione sono stati più chiaramente definiti per prevenire gli abusi. Ad esempio, lo standard di *"trattamento giusto ed equo"* prevede un elenco di fattispecie che potrebbero compromettere il trattamento riservatogli (es. diniego di giustizia, discriminazione mirata per motivi manifestamente illeciti, quali genere, razza o credo religioso). Inoltre, un allegato dettagliato è stato aggiunto per chiarire ciò che costituisce *"espropriazione indiretta"*.

Altri miglioramenti includono la trasparenza del processo, con la pubblicazione *on-line* di tutti i documenti e le udienze aperte al pubblico, il divieto di *"forum shopping"*, ossia di adire simultaneamente più sedi giudiziali, lo smaltimento rapido di questioni infondate (*"frivolous"*) ed il principio secondo cui il *"perdente paga"*, proprio per evitare reclami posti in maniera surrettizia.

²⁷ Il livello nazionale è competente nella gestione di dispute sugli investimenti applicando la normativa nazionale; l'ISDS – come altre corti internazionali – decide sulla compatibilità delle azioni del Governo con la normativa internazionale sugli investimenti.

²⁸ La maggior parte degli accordi sugli investimenti non contiene disposizioni sul rapporto tra tribunale nazionale e ISDS, lasciando all'investitore la facoltà di scegliere l'ambito cui adire lasciando aperta la possibilità di effettuare ricorsi paralleli. Soltanto un numero limitato di accordi bilaterali sugli investimenti (*Bilateral Investment Treaties – BITs*) prevede l'obbligo di appellarsi ai tribunali nazionali prima di ricorrere all'ISDS.

Secondo la Commissione questo nuovo sistema dovrebbe essere adottato in tutti altri gli accordi commerciali dell'UE e, parallelamente ai negoziati TTIP, essa intende coordinarsi con i Paesi che la condividono, per la creazione di una Corte Internazionale permanente per gli investimenti. L'obiettivo è che, nel tempo, la Corte d'investimento Internazionale sostituisca i meccanismi previsti negli accordi bilaterali²⁹. Sono stati dunque compiuti passi avanti significativi e si attende di conoscere quale sarà la risposta degli USA a questa nuova prospettiva.

La nuova proposta andrà attentamente valutata, oltre che dalle parti negoziali, anche dagli *stakeholders*. Al momento, si possono svolgere alcune considerazioni preliminari. In primo luogo, la traslazione *tout court* del sistema a tutti gli accordi che la UE sta negoziando e negozierà in futuro può rivelarsi critica. L'elenco dei partner è lungo e vario, da Giappone e Malesia con i quali sono in corso negoziati, alla Thailandia con cui sono momentaneamente sospesi, al Mercosur, ai Paesi del Golfo e all'India con i quali sono in stallo ma danno segni di risveglio, al Vietnam, con cui sono stati conclusi lo scorso 5 ottobre ma vanno inserite nel testo le disposizioni riguardanti questo aspetto, ad Australia, Nuova Zelanda e Indonesia con cui si apriranno a breve, a Cina e Myanmar, con cui la UE sta negoziando accordi specifici sugli investimenti. Il differente grado di sviluppo e di *enforcement* che caratterizza i partner, rende necessario, prima di estendere il sistema a ciascuno di essi, la realizzazione di una accurata analisi d'impatto per valutare le implicazioni sugli investimenti in ingresso e in uscita. In secondo luogo, per quanto attiene al "*Right to regulate*", va tenuto presente che il sistema mira innanzitutto a proteggere gli investitori. Pur condividendo il principio generale, le norme di dettaglio andrebbero specificate quanto più possibile. A tale riguardo, l'utilizzo del termine "*necessario*" che correda la disposizione³⁰ non consente di dare per scontato che tale prerogativa protegga realmente gli investitori da forme occulte di protezionismo. L'onere della prova (rispetto dei principi di legalità e proporzionalità) dovrebbe spettare allo Stato e tale obbligo non è chiaramente esplicitato. Analogamente, il testo ricorre alla nozione di "*manifestamente eccessiva*" per indicare che una misura statale possa configurarsi come esproprio indiretto, lasciando un margine interpretativo che va a detrimento della certezza del diritto dell'investitore. In terzo luogo, con riguardo alla compensazione dell'investitore in caso di esproprio, le disposizioni³¹ proposte forniscono i criteri di valutazione, ma nulla è detto sull'eventualità che anche i profitti attesi possano essere considerati. Inoltre, la proposta contiene un allegato che annovera tra le fattispecie per le quali lo Stato non sarebbe responsabile del mancato investimento anche i casi di ristrutturazione del debito pubblico. Particolarmente in questo caso, le differenti condizioni economiche e di stabilità generale del partner ospitante andrebbero considerate caso per caso onde evitare situazioni-limite, per le quali il ricorso a tale eccezione dovrebbe essere limitato a casi di emergenza o non previsto. Infine, il principio che "*il perdente paga*" è un efficace deterrente per usi strumentali del sistema, perciò non dovrebbe essere applicato in via generale, ma limitandolo ai casi in cui sia confermato che il sistema è stato adito per motivi fittizi, ossia per punire gli abusi.

²⁹ Su questo e altri punti di interesse per il TTIP si veda la recente Comunicazione della Commissione Ue "*Trade for All*" (ottobre 2015) http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/october/tradoc_153846.pdf.

³⁰ Paragrafo 1, Articolo 2.

³¹ Paragrafo 3, Articolo 5.

3.10. Proprietà Intellettuale e Indicazioni Geografiche

La protezione dei diritti di proprietà intellettuale riveste carattere prioritario poiché da ambo le parti l'innovazione tecnologica e gli investimenti in ricerca giocano un ruolo fondamentale nello sviluppo industriale. Questo capitolo del negoziato riguarda brevetti, marchi aziendali, *copyright* e indicazioni geografiche, quest'ultimo punto di estremo interesse per l'Italia. In generale, in riferimento alle IIGG, è nota una generale riluttanza degli USA ad accettare il principio che i prodotti tipici europei beneficino di forme di protezione più elevate di quelle riservate alle indicazioni generiche.

Secondo analisi UE, le imprese IPR-intensive costituiscono quasi il 40% della produzione industriale europea, per un valore di circa 4,7 trilioni di Euro/anno e forniscono il 35% dei posti di lavoro. Perciò è fondamentale garantire che l'accordo fornisca adeguata tutela del patrimonio brevettuale, dei marchi registrati e dei diritti d'autore. In particolare per le IIGG, la UE mira ad ottenere un livello di protezione delle IIGG pari almeno a quello concordato con il Canada³² il cui accordo permette la piena protezione di circa 150 indicazioni geografiche europee, di cui ben 39 sono prodotti italiani.

Le disposizioni contenute nel mandato negoziale appaiono rassicuranti, sebbene potrebbero essere rese più definite, specificando, ad esempio, attraverso quale strumento verranno garantiti il riconoscimento e la protezione *ex lege* delle Indicazioni Geografiche sul mercato americano. Si ritiene fondamentale la tutela di un elenco concordato di IIGG dell'UE, con norme per impedirne l'abuso da parte di altri produttori e, soprattutto, garantire un efficace *enforcement* di tali norme. A tal fine appare fondamentale applicare principi condivisi tra le parti che si basino auspicabilmente su norme e prassi esistenti nell'UE e che si stabiliscano, nell'ambito dell'accordo, impegni vincolanti per le parti su tutte le principali questioni riguardanti la tutela della Proprietà Intellettuale e delle Indicazioni Geografiche.

³² Accanto alla norma generale, il modello "CETA" (accordo con il Canada) ha previsto alcuni regimi particolari. Ad esempio, 5 indicazioni geografiche avranno "coesistenza" con marchi già registrati in Canada. Tra di esse i nostri tre prosciutti (Parma, San Daniele, Toscano). Ciò significa una svolta storica in particolare per il Prosciutto di Parma, che potrà finalmente essere commercializzato in Canada accanto al "Parma Ham", già registrato da una società canadese oltre 40 anni fa. Da allora, il nostro prosciutto non poteva entrare nel Paese con la sua denominazione, ma soltanto col nome di "Original Prosciutto". Il Parmigiano Reggiano, altra IG strategica per l'Italia, potrà contare su una protezione piena, mentre la "coesistenza" si avrà unicamente con il termine "Parmesan", ossia sul mercato canadese continueranno a trovarsi prodotti denominati "Parmesan", ma sarà loro vietata qualsiasi forma di evocazione che possa trarre in inganno circa l'origine (bandiere tricolori, foto del nostro Paese ecc.) o diciture come "Parmesan from Reggio", ecc. Un'ulteriore forma di trattamento specifico è prevista per altre IIGG che collimano con nomi già molto utilizzati in nordamerica, come i formaggi Asiago, Fontina e Gorgonzola. In questo caso potranno essere presenti sul mercato prodotti con lo stesso nome, ma dovrà apparire in modo evidente l'indicazione della vera origine e varrà il divieto di evocazione (c.d. "Italian sounding"). Infine, non potranno più essere commercializzati in Canada nuovi prodotti alimentari assonanti a quelli europei, se non con l'aggiunta di termini "style", "-type", "imitation of...", in applicazione di una clausola detta di "grandfathering".

4. Lo stato dell'arte del negoziato

Con l'11° round svoltosi a Miami dal 19 al 23 ottobre inizia a delinearsi il quadro generale. Nei capitoli più avanzati si è giunti allo stadio del "consolidamento" dei testi, ossia la stesura delle prime bozze dell'accordo. In quelli meno avanzati, le parti stanno scambiandosi le proposte, o ne stanno approfondendo i contenuti, oppure si accingono a definire l'ordine e la struttura di un possibile testo consolidato.

Il round ha prodotto i risultati più significativi sul fronte delle offerte di liberalizzazione tariffaria e sulla convergenza regolamentare, ha registrato avanzamenti sensibili in alcuni capitoli, ma è stato confermato il sostanziale *impasse* su alcuni altri. E' inoltre intervenuto un cambio di approccio al processo negoziale ed è entrato a far parte del lessico negoziale un nuovo concetto ("*end game*") ad indicare che taluni aspetti o capitoli non potranno essere conclusi *in itinere*, ma faranno parte di un pacchetto di decisioni prese soltanto alla fine del negoziato, ovviamente, in funzione dei livelli raggiunti in quelli che saranno considerati chiusi.

Per quanto attiene al cambiamento di approccio negoziale, va segnalata la decisione di non tenere più round negoziali fino a febbraio, ma di intensificare gli incontri tecnici. Se da un lato verrà a mancare per qualche mese il consueto riepilogo negoziale, con questa decisione si intravede la volontà di concentrarsi – anche a rischio di non soddisfare pienamente le richieste di *disclosure* - sugli aspetti di dettaglio per dipanare maggiormente la matassa e portare ai round dossier più avanzati. L'auspicio è che tra gli incontri tecnici programmati abbiano sempre più luogo quelli tra le *standard agencies* americane e gli organismi di certificazione europei per avanzare sul tema della convergenza regolamentare.

Con la nozione di *end game* coniata, o più probabilmente soltanto esplicitata, dal Round di ottobre i negoziatori riconoscono che l'andamento dei negoziati non è uniforme, né tantomeno parallelo. Tale asimmetria, nota fin dall'inizio e comune a tutti i negoziati commerciali, dove i dossier più spinosi vengono sbloccati soltanto alla fine, trova in ambito TTIP una sorta di investitura ufficiale. Tuttavia, se con la nozione di un *redde rationem* finale si accede ad una dimensione più realistica del negoziato, con essa aumenta anche l'incertezza circa gli sviluppi di alcuni capitoli che appaiono, oggi, sostanzialmente congelati o suscettibili di avanzamento per lo più in funzione dei risultati ottenuti negli altri. In questo senso, la prospettiva *end game* fornisce ai negoziatori uno spazio virtuale dove addensare i dossier più critici in vista di un compromesso finale tanto necessario quanto incerto nei suoi contenuti.

Mai come oggi, quindi, la metafora del *puzzle* appare adatta a fotografare la situazione, tenendo a mente che l'incastro dei pezzi è frutto di continui *do ut des* in settori assai diversi tra loro e che la tela di fondo sarà visibile quando il vincolo del *single undertaking* sarà rispettato. Vale a dire che l'accordo nel suo insieme sarà valido soltanto quando tutte le sue componenti saranno definite.

Alla luce degli avanzamenti ottenuti fino ad oggi e del tempo rimasto a disposizione per chiudere il trattato in tempi compatibili con la scadenza elettorale americana del prossimo autunno, questo vincolo – pur fondamentale per assicurare l’impegno delle parti a mantenere un alto livello di ambizione complessiva – appare sempre più come un limite ed un problema cui porre soluzione. Al riguardo, lo USTR Froman ha provveduto a rassicurare la controparte europea che, formalmente, il suo incarico scadrà soltanto con l’inizio del 2017.

Di seguito una breve disamina degli avanzamenti nei vari capitoli, suddivisi secondo la struttura del mandato negoziale all’interno dei tre pilastri (“*Accesso al Mercato*”, “*Convergenza Regolamentare e NTBs*”, “*Regole*”).

4.1. Primo pilastro - Accesso al mercato

Il risultato più importante del Miami round è l’avvenuto **scambio di offerte per la liberalizzazione tariffaria**, che sblocca il capitolo dei **beni industriali**. Le offerte scambiate si attestano su un livello in linea con i precedenti accordi conclusi dalla UE, pari al 97% delle linee tariffarie. Va comunque sottolineato che la percentuale apparentemente minima del 3% può racchiudere ugualmente eccezioni di rilievo. Resta sempre possibile incrementare le offerte in corso d’opera, ma è ragionevole attendersi questa resti la base negoziale e che eventuali limitazioni sotto forma di contingenti, o periodi di *staging* prolungati, entrino a far parte del compromesso finale.

L’UE ha anche presentato la sua proposta per l’**abbattimento tariffario nel settore agricolo**. La discussione ha interessato l’opportunità di adottare una linea comune in sede multilaterale in materia di sussidi all’esportazione e l’istituzione in ambito TTIP di una Commissione mista per monitorare l’applicazione delle disposizioni in materia. L’UE ha richiamato gli ostacoli non tariffari nel mercato americano, quali il divieto di spedizione diretta di vino ai consumatori finali americani, l’applicazione del *Duty Drawback* (restituzione dei dazi pagati sulle importazioni di vino), l’esistenza di sistemi fiscali discriminatori nei confronti dei piccoli produttori di vino e birra, gli obblighi di ispezione per le importazioni di olive da tavola, la tassa specificamente imposta ai prodotti lattiero-caseari importati ed ha ribadito la necessità di includere nell’accordo norme specifiche su vini e bevande spiritose, compresa la protezione delle 17 denominazioni di cui all’allegato II dell’accordo bilaterale del 2006, nonché di armonizzare le pratiche enologiche e le regole in materia di etichettatura e di certificazione basandosi, oltre che sull’accordo del 2006 ora menzionato, anche su quello per i liquori del 1994.

Per quanto riguarda gli **appalti pubblici**, la discussione si è protratta per tre intere giornate e si è articolata per lo più attraverso le richieste europee. Permane la sostanziale asimmetria nel grado di apertura descritta in precedenza, dovuta alle difficoltà da parte americana di conciliare il livello federale con quello sub-federale sensibilmente più refrattario a concedere aperture anche per supposte criticità di ordine costituzionale.

L'argomento della UE (noto come "flow down": laddove vi è un contributo del bilancio federale, anche se bandita a livello statale la gara d'appalto dovrebbe essere liberalizzata) non sembra per il momento ricevere il necessario consenso degli USA ed il benchmark del livello di liberalizzazione ottenuto con l'accordo con il Canada non appare facilmente raggiungibile. In particolare, non sembra possibile ottenere la rimozione della clausola *buy american* che condiziona fortemente l'accesso delle imprese agli appalti USA. Il ricorso alla soluzione "end game" si profila come un'opzione possibile ma, come si è detto, il quadro è in movimento e molto dipenderà da ciò che accade negli altri capitoli. E' stata confermata la data di febbraio per lo scambio delle offerte.

Sul capitolo **servizi**, la discussione sul testo consolidato si è concentrata su alcuni aspetti, quali le TLC, dove l'obiettivo è garantire l'accesso al mercato per tutti i servizi di comunicazione elettronica, tra cui la telefonia, ma anche la banda larga ed i servizi di accesso a Internet. I negoziatori hanno discusso il campo di applicazione del capitolo, toccando temi quali la definizione di "fornitore di servizi di TLC", l'accesso alle strutture essenziali ed in particolare in che misura e a quali condizioni i *new comers* esteri possono utilizzare le infrastrutture degli operatori già presenti per offrire i loro servizi, nonché le disposizioni in materia di interconnessione, i compiti delle autorità di regolamentazione, le procedure di autorizzazione e dei ricorsi. I negoziatori hanno iniziato a lavorare su un testo consolidato in materia di *E-commerce*. La UE spinge per concordare una serie di regole per tutti i settori dell'economia. Durante il round si è tenuta una prima discussione sulla proposta UE che riguardava in particolare le questioni relative alla "spam", ai servizi di *e-trust*, alle procedure di autorizzazione per i servizi *online*, ai dazi sulle trasmissioni elettroniche ed alla conclusione dei contratti per via elettronica. Sono state anche discusse le proposte USA sulla non discriminazione dei prodotti digitali, sulla neutralità della rete e sulla protezione dei consumatori.

In tema di **protezione degli investimenti** dopo lo scambio di offerte, le parti hanno convenuto di procedere con il consolidamento dei testi. La UE ha messo a punto la propria proposta che rimpiazzerebbe il sistema di risoluzione delle controversie tra investitori e Stati (ISDS) con il nuovo meccanismo di *Investment Protection and Investment Court System – IPICS*, di cui si è trattato estensivamente in precedenza, ma conta di presentarla ufficialmente alla controparte americana in occasione del prossimo round, o durante gli incontri tecnici.

Strettamente legato al commercio di beni, ha avuto luogo il confronto sulle **regole per l'attribuzione dell'origine preferenziale**, approfondendo l'impianto tecnico per armonizzare i due sistemi e giungere a regole condivise, soprattutto per quanto concerne il cumulo regionale. La discussione non ha interessato i settori della chimica, del tessile e dell'abbigliamento, che verranno trattati in un momento successivo, presumibilmente nel corso degli incontri tecnici che avranno luogo entro febbraio.

4.2. Secondo pilastro - Convergenza regolamentare

Avanzamenti significativi si sono compiuti nella **coerenza regolamentare** sia a livello "orizzontale", che "settoriale". Nel primo campo si è iniziato a discutere della terminologia legale utilizzata nelle proposte testuali per identificare termini e definizioni comuni, degli strumenti di pianificazione - in particolare del tipo di informazioni che dovrebbero essere rese vicendevolmente note sulle rispettive iniziative nelle fasi preliminari del processo di regolamentazione.

Gli Stati Uniti hanno aggiornato la UE su una recente iniziativa volta a migliorare ed orientare le attività delle agenzie federali di regolamentazione³³, in particolare quelle che possono portare a significativi interventi normativi. Sulla rimozione delle **barriere tecniche** le parti hanno discusso le metodologie per la valutazione di conformità dei prodotti e delle possibili soluzioni per garantire il mutuo riconoscimento delle certificazioni. In quest'ambito si è svolto uno scambio di informazioni sugli aspetti relativi alla salute e alla sicurezza sul lavoro, con l'illustrazione del *Nationally Recognised Programm Testing Laboratories* (NRTL) americano, che disciplina il processo di certificazione per alcune categorie di prodotti elettrici.

Per quanto riguarda le **barriere sanitarie e fito-sanitarie**, le parti hanno approfondito gli esiti del round di luglio e proseguito nel consolidamento del testo. In particolare si sono concentrate sugli articoli relativi allo scopo del capitolo, ai diritti ed obblighi, alle autorità competenti, ed alla istituzione di un Comitato SPS). Vi sono stati progressi nell'identificazione del linguaggio (*wording*) più adeguato per riflettere gli obiettivi ma anche le preoccupazioni di entrambe le parti, nonché sulla base scientifica a fondamento della valutazione del rischio, criterio che deve ancorarsi agli impegni assunti in sede WTO. E' stata affrontata su richiesta UE anche la questione della resistenza antimicrobica. L'opera di consolidamento del testo proseguirà anche con riferimento agli allegati, che saranno relativi alla certificazione, alla equivalenza, ai controlli all'importazione ed alla "regionalizzazione" (principio WTO secondo il quale un'area di un paese è riconosciuta libera da parassiti o malattie, o con loro bassa incidenza, assicurando il commercio dei suoi prodotti anche se lo stato generale del resto del paese non lo consentirebbe).

In materia di convergenza regolamentare prosegue anche il dialogo strutturato **al livello "settoriale"** nei nove settori oggetto di approfondimento. In sintesi i principali avanzamenti in ognuno di essi:

Nel settore farmaceutico, si è trattato il tema della *Good Manufacturing Practice* - GMP e delle ispezioni. Le parti (Commissione e l'Agenzia europea per i farmaci - EMA da un lato e la *Food and Drug Administration* - FDA dall'altro) hanno fornito un aggiornamento sul lavoro svolto dalla task force incaricata di valutare l'equivalenza dei sistemi di ispezione.

³³ Tra esse la *National Highway Traffic Safety Administration*, la *Federal Communication Commission*, la *Food and Drug Administration*, la *Occupational Health and Safety Administration* e la *Environment Protection Agency*.

La FDA ha partecipato come osservatore ad alcune audit svoltesi negli Stati membri europei nel quadro del *Joint Audit Program* – JAP e la DG SANTE della UE ha partecipato ad un audit del GMP negli USA, perciò la conoscenza reciproca dei sistemi è divenuta approfondita. Da parte americana, è stato annunciato che i risultati della recente sistematizzazione del GMP saranno disponibili nei prossimi mesi. La UE ha confermato la sua intenzione di presentare prima della prossima tornata negoziale un documento tecnico sulla armonizzazione delle autorizzazioni per i prodotti generici.

Sui Dispositivi Medici la UE ha assistito ad una audit sul *Medical Device Single Audit Program* – MDSAP che intende sviluppare un sistema di qualità del management che sarebbe riconosciuto dalle diverse giurisdizioni. Si è inoltre discusso approfonditamente del *Unique Device Identification* - UDI americano per la tracciabilità dei dispositivi medici immessi sul mercato. Gli Stati Uniti richiedono l'identificazione dei dispositivi medici ad alto rischio attraverso una etichettatura UDI e la UE prevede norme simili nel quadro della revisione della legislazione interna. Sono quindi in corso approfondimenti a livello tecnico per garantire la compatibilità e l'interoperabilità delle banche dati nei due territori.

Per la cosmetica, si sono registrati avanzamenti in materia di valutazione dei rischi e sulle metodologie per la valutazione della sicurezza dei filtri UV e del fattore di protezione solare (*Solar Protection Factor* - SPF). Gli USA hanno condiviso le informazioni relative alla legislazione interna le cui linee guida saranno rese note entro la fine di novembre, consentendo alle parti 90 giorni per esprimersi. La UE ha inoltre ribadito la sua proposta di sottoscrivere una dichiarazione formale per incoraggiare i produttori ad optare per metodi alternativi alla sperimentazione animale negli Stati Uniti.

Nel tessile, si è discussa la designazione dei nuovi nomi delle fibre con l'obiettivo di adottare gli stessi, ove possibile, per ridurre i costi degli adattamenti nell'etichettatura. Su richiesta della Associazione europea dei produttori di seta (AIUFASS), la *Consumer Product Safety Commission* - CPSC americana ha avviato una consultazione per verificare l'opportunità di modificare il test di infiammabilità della seta. Dopo aver valutato le osservazioni ricevute, la CPSC produrrà un rapporto per i negozianti. La UE ha inoltre richiesto di essere aggiornata su una proposta avanzata dalla Commissione federale competente per l'etichettatura nel 2012 circa l'utilizzo dei simboli ASTM o, come alternativa, ISO e sullo stato di avanzamento di una proposta di legge federale sui certificati di conformità, in particolare sul contenuto delle informazioni richieste.

Nel settore automotive, le discussioni hanno interessato le principali aree coperte dai negoziati. In materia di equivalenza degli standard gli Stati Uniti hanno fornito informazioni sui sistemi automatici di freno di emergenza e sui sistemi di cinture di interblocco, nonché un feedback sui *Test Cases* dell'UE e sulla metodologia proposta per il mutuo riconoscimento, indicando la possibilità di accettare il riconoscimento di standard alternativi (ad esempio sulla frenata) e l'armonizzazione a breve di alcuni altri standard (ad esempio gli ancoraggi delle cinture di sicurezza). Da registrarsi l'accordo provvisorio delle parti per avviare una discussione trilaterale in ambito UNECE 1998 a Ginevra nel prossimo gennaio.