

Scheda informativa, 13.06.2025

Ostacoli tecnici al commercio (ARR)

Di cosa si tratta?

Un'azienda che vuole vendere un prodotto in un determinato Paese deve dimostrare che il prodotto è conforme alle prescrizioni di quest'ultimo. Considerato che le normative variano da un Paese all'altro, questa prova della conformità richiede tempo e denaro.

Allo scopo di ridurre gli oneri necessari, la Svizzera e l'Unione europea (UE) hanno concluso l'Accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (*Mutual Recognition Agreement*, MRA/ARR), con cui si garantisce che un prodotto commercializzato in Svizzera possa essere venduto anche nell'UE senza ulteriori procedure amministrative e viceversa. L'Accordo rafforza e semplifica le catene di produzione e distribuzione transfrontaliere contribuendo così a ridurre i prezzi in Svizzera.

L'ARR copre 20 settori di prodotti (tra cui macchinari, dispositivi medici, apparecchi elettrici, prodotti da costruzione, ascensori, prodotti farmaceutici) e quindi il 73 per cento di tutti i prodotti industriali svizzeri esportati nell'UE. Definisce prescrizioni unitarie relative ai prodotti e stabilisce che la valutazione della conformità (la prova che un prodotto è conforme alle prescrizioni) deve essere fornita un'unica volta, in Svizzera o nell'UE. Così una protesi dell'anca o un macchinario prodotti in Svizzera, ad esempio, possono essere venduti sia in Svizzera che nell'UE senza alcuna spesa aggiuntiva.

Poiché le prescrizioni relative ai prodotti sono in costante evoluzione, occorre aggiornare regolarmente anche l'ARR. Dal mese di maggio del 2021 l'UE rifiuta però di effettuare l'aggiornamento dal momento che le questioni istituzionali non sono state chiarite. Nello specifico, i prodotti attualmente interessati sono i dispositivi medici.

Punti essenziali

Con l'introduzione dei nuovi elementi istituzionali nell'ARR si garantisce che in futuro l'Accordo venga regolarmente adeguato alle pertinenti evoluzioni del diritto dell'UE, mantenendone tuttavia inalterato il principio di base.

Inoltre, la Svizzera potrà partecipare alla vigilanza del mercato europeo, ossia alle misure volte a garantire la sicurezza e la qualità dei prodotti. L'eccezione prevista nell'ARR per gli imballaggi preconfezionati, per i quali le prescrizioni svizzere relative ai prodotti differiscono da quelle dell'UE, rimarrà in vigore.

La Svizzera e l'UE hanno stabilito le modalità della loro collaborazione nel periodo tra la fine del 2024 e l'entrata in vigore del pacchetto. In tale contesto lavoreranno a stretto contatto per garantire il corretto funzionamento degli attuali accordi sul mercato interno. Discuteranno in particolare dell'attuazione dell'ARR, tenendo conto delle esigenze degli operatori economici.

Attuazione in Svizzera

Il Protocollo istituzionale e il Protocollo di modifica dell'ARR non richiedono né modifiche della

legislazione svizzera né misure di accompagnamento.

Nei settori di prodotti coperti dall'ARR la Svizzera continuerà ad armonizzare la propria regolamentazione con gli sviluppi della normativa dell'UE (equivalenza).

Rilevanza per la Svizzera

L'ARR semplifica l'esportazione dei prodotti, rafforza in tal modo l'industria delle esportazioni, contribuisce alla riduzione dei prezzi in Svizzera e garantisce posti di lavoro sul suo territorio. Per la Svizzera è importante che i prodotti coperti dall'ARR possano circolare senza ostacoli nel mercato europeo. Ciò consente di ridurre i costi per le imprese e, di conseguenza, anche per i consumatori. Assicura inoltre un quadro giuridico stabile tra la Svizzera e l'UE, rendendo più attrattiva la piazza economica elvetica.

Grazie all'ampliamento dei suoi diritti di consultazione in merito al recepimento dinamico della legislazione, la Svizzera può dare il proprio contributo a livello europeo con le sue conoscenze specialistiche e partecipare attivamente agli sviluppi giuridici rilevanti all'interno dell'UE (*decision shaping*). In questo modo è possibile garantire che le richieste degli attori svizzeri vengano integrate tempestivamente nei corrispondenti processi legislativi dell'UE.

In concreto

- **Semplificare la certificazione dei prodotti per il mercato dell'UE:** un'azienda industriale svizzera di medie dimensioni è specializzata nella produzione di macchine utensili per l'industria ottica. Solo il 20 per cento circa del suo fatturato è realizzato in Svizzera. La maggior parte dei macchinari viene esportata, soprattutto in Italia e in Germania. Grazie all'ARR le macchine devono essere sottoposte una sola volta, in Svizzera, alla procedura di valutazione della conformità, riconosciuta anche nell'UE. L'azienda beneficia inoltre di ulteriori agevolazioni amministrative. Ad esempio, a differenza del suo concorrente statunitense, non deve designare un operatore economico (importatore o rappresentante autorizzato) nell'UE e nemmeno etichettare i suoi prodotti con i dati di tale operatore.

Se un giorno l'ARR non fosse più applicabile all'industria meccanica, ad esempio perché non più aggiornato dall'UE, ne risulterebbero costi supplementari ingenti. L'azienda dovrebbe in tal caso farsi rilasciare una valutazione della conformità dall'UE, impiegare un operatore economico (importatore o rappresentante autorizzato) nell'UE e rieichettare i prodotti per il mercato europeo. Per l'azienda, che nonostante la sua specializzazione deve confrontarsi con una serie di concorrenti più influenti situati negli Stati dell'UE, ciò comporterebbe maggiori costi e quindi un potenziale peggioramento significativo della sua situazione commerciale.

- **Sicurezza dei prodotti:** dalle semplici pinzette ai pacemaker, esistono circa mezzo milione di dispositivi medici diversi. Per poter essere utilizzato, ciascuno di questi deve soddisfare i requisiti legali vigenti, in particolare i requisiti di sicurezza. Dato che per i dispositivi medici complessi – come i citati pacemaker – la sicurezza è un aspetto fondamentale, il loro mercato deve essere costantemente monitorato e, se necessario, i prodotti non sicuri vanno ritirati dal mercato in modo rapido ed efficace.

Se le questioni istituzionali non verranno risolte, tuttavia, la Svizzera è destinata a essere esclusa dalla vigilanza del mercato con gli Stati membri dell'UE per quanto riguarda i dispositivi medici. Questo rende più difficile per le autorità elvetiche accedere a informazioni importanti, che consentano di reagire rapidamente in caso di prodotti non sicuri. Un ARR funzionante serve quindi anche a garantire la sicurezza dei pazienti in Svizzera.