



Padova
19
GIUGNO
2026



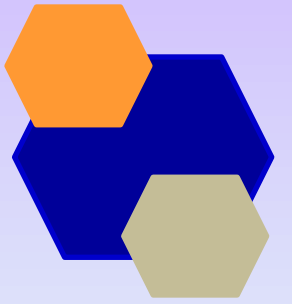
Navigare il mercato europeo

Strategie di trading, importazione e conformità regolatoria nell'UE



Solution
Partner

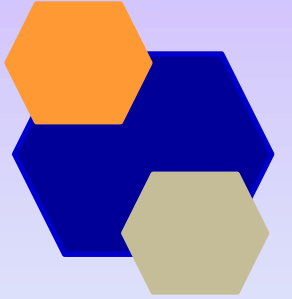




Focus Trading all'interno dell'Unione Europea. Ruolo del Fabbricante extra UE.

[Mauro Crosato]

Padova, 19 giugno 2026

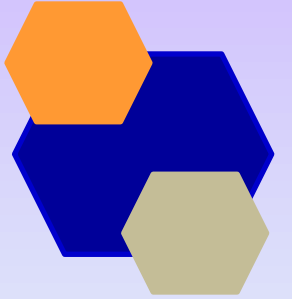


Le regole europee

Nell'Unione Europea vi sono regole relative alla sicurezza generale dei prodotti:

Orizzontali, si applicano a tutti i prodotti immessi sul mercato europeo;

Verticali, si applicano a determinate categorie di prodotti secondo la propria destinazione d'uso.

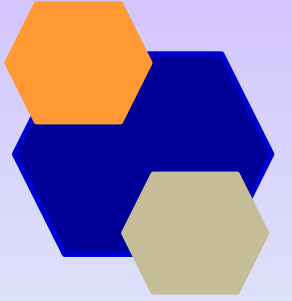


Le regole europee

“Old approach”: regole tecniche definite dal singolo Stato membro attestate da un riconoscimento formale;

“New approach”: l’armonizzazione è limitata ai soli requisiti essenziali il cui rispetto può essere attestato dall’applicazione di norme tecniche armonizzate di volontaria applicazione;

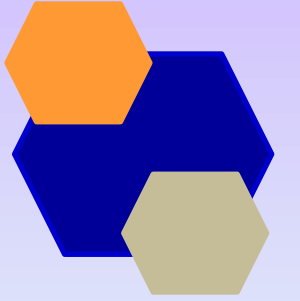
“Global approach”: partecipazione dei gruppi di interesse e trasparenza nell’elaborazione delle norme tecniche;



Gli accordi di distribuzione

Il quadro normativo dei prodotti nell'Unione Europea impone quindi di integrare le normali regole dettate dai trattati internazionali con lo status normativo dei prodotti da introdurre sul territorio UE:

- Compliance regolatoria;
- Disponibilità delle informazioni;
- Sorveglianza e vigilanza post vendita;
- Responsabilità degli operatori economici;

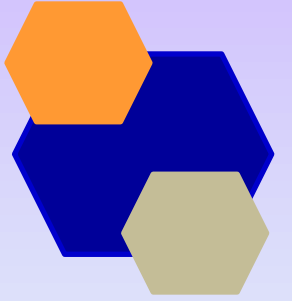


Operatori di mercato

Fabbricante;
Rappresentante autorizzato;
Importatore;
Operatore logistico;
Distributore;
(Fornitore di un mercato on-line);

[Mauro Crosato]

Padova, 19 giugno 2026



Vecchie e nuove figure

Soggetti coinvolti nella “filiera” dell’IA (art. 3):

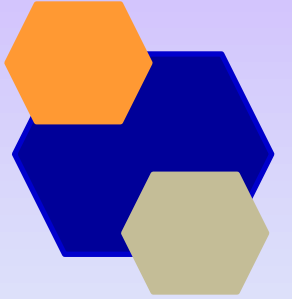
Fornitore;

Ideatore dell’algoritmo di machine learning, quale componente del dispositivo;

Trainer;

Deployer, gestore, custode o utilizzatore;

Organismo Notificato, anche per aspetti relativi vigilanza post-market.

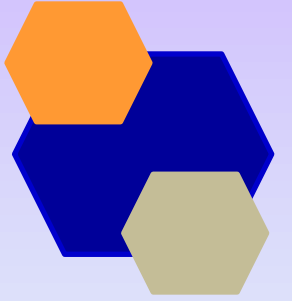


“Product safety” e “Product liability”

La sicurezza del prodotto è garantita in fase di progettazione e di realizzazione al fine di garantire l'immissione sul mercato di prodotti ragionevolmente sicuri , anche attraverso l'applicazione di standard normativi;

La responsabilità da prodotto deriva da carenze in fase di progettazione o di realizzazione tali da compromettere la sicurezza e determinare un danno.

Un sistema di IA può essere considerato intrinsecamente pericoloso, quindi fonte di responsabilità, anche se conforme ai criteri di realizzazione.

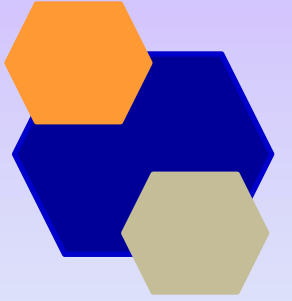


Il regolamento (UE) 2025/1197

Misure di protezione interna ai sensi del regolamento IPI (regolamento (UE) 2022/1031) nei confronti di dispositivi medici provenienti dalla Cina

[Mauro Crosato]

Padova, 19 giugno 2026



Il regolamento (UE) 2025/1197

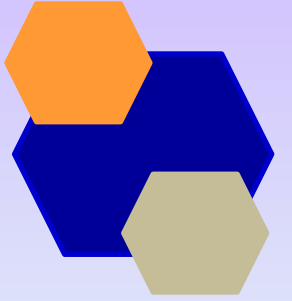
Si compone di soli tre articoli:

Il primo, dedicato all'esclusione delle imprese cinesi dalle gare pubbliche per la fornitura di dispositivi medici, di valore superiore a € 5 milioni, in riferimento in particolare all'art. 6 del regolamento IPI.

Il secondo estende le misure di restrizione anche per i prodotti di provenienza cinese, citando l'art. 8 del regolamento IPI e fornisce i riferimenti normativi per stabilire se un operatore economico vada escluso, ai sensi dell'art. 1 o se i prodotti sono soggetti alle misure di limitazione di cui allo stesso art. 2.

Il terzo dispone l'entrata in vigore delle misure di restrizione (30.6.2025)

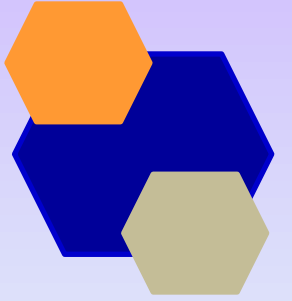
[Mauro Crosato]



Il regolamento (UE) 2025/1197

Determinazione del limite di € 5 milioni delle “procedure di appalto pubblico” articolate in una pluralità di lotti:
Secondo il disposto dell’art. 5, dir. 2014/24/UE, la soluzione che appare maggiormente condivisibile, adottata anche dalle (poche) pronunce dei TAR sinora apparse, è che per determinare l’assoggettamento della procedura alle restrizioni del regolamento 2025/1197 sia necessario riferirsi all’“importo totale pagabile, al netto dell’IVA (...), compresa qualsiasi forma di eventuali opzioni e rinnovi” della gara e non al valore del singolo lotto che la compone.

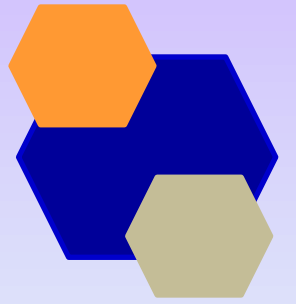
[Mauro Crosato]



Il regolamento (UE) 2025/1197

Primi destinatari della norma sono le Stazioni appaltanti
art. 8 regolamento IPI:

“le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori includono nella documentazione dell’appalto pubblico i seguenti obblighi a carico dell’aggiudicatario ...”, previsione ribadita dal par. 3 dello stesso art. 8 del regolamento IPI.

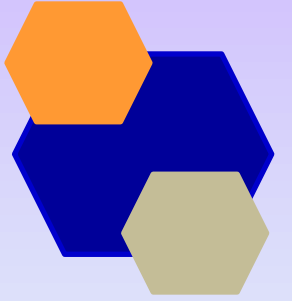


Il regolamento (UE) 2025/1197

Obblighi dell'aggiudicatario:

- a) l'obbligo di non concedere in subappalto più del 50 % del valore totale del contratto a operatori economici originari di un paese terzo soggetto a una misura IPI;
- b) per gli appalti il cui oggetto contempla la fornitura di beni, l'obbligo di garantire, per la durata dell'appalto, che i beni o i servizi forniti o prestati nell'esecuzione dell'appalto e che sono originari del paese terzo soggetto alla misura IPI non rappresentino più del 50 % del valore totale dell'appalto, indipendentemente dal fatto che tali beni o servizi siano forniti o prestati direttamente dall'aggiudicatario o da un subappaltatore;
- c) l'obbligo di fornire all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore, su loro richiesta, prove adeguate corrispondenti alla lettera a) o b), al più tardi entro la data di esecuzione dell'appalto;
- d) l'obbligo di pagare una penale proporzionata, in caso di mancato rispetto degli obblighi di cui alla lettera a) o b), compresa tra il 10 % e il 30 % del valore totale dell'appalto.

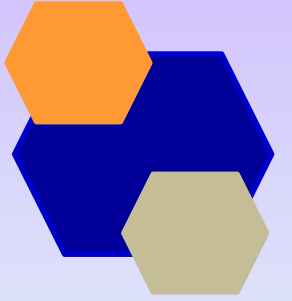
[Mauro Crosato]



Il regolamento (UE) 2025/1197

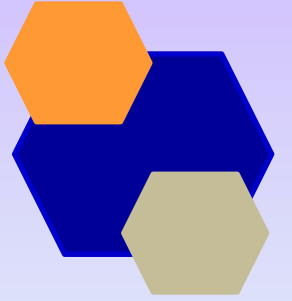
Dal testo normativo si ricava che:

- le misure di limitazione riguardano solo l'aggiudicatario (non il semplice concorrente);
- gli obblighi che egli si assume con l'aggiudicazione devono essere precisati nella documentazione dell'appalto;



Note applicative della Commissione UE al regolamento IPI (Comunicazione 2023/C 64/04, p.to 4)

Gli aggiudicatari “sono tenuti a garantire che i beni o i servizi forniti o prestati nell'esecuzione dell'appalto e che sono originari del paese terzo soggetto alla misura IPI non rappresentino più del 50 % del valore totale dell'appalto”

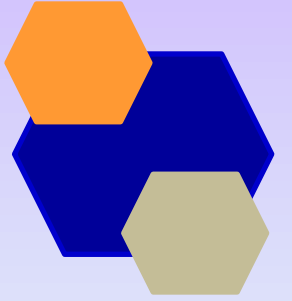


Note applicative della Commissione UE al regolamento IPI (Comunicazione 2023/C 64/04, p.to 4)

“Le amministrazioni aggiudicatrici e gli enti aggiudicatori devono includere nella documentazione degli appalti pubblici cui si applica una misura IPI un riferimento a tali obblighi, in modo che gli operatori economici che partecipano alle pertinenti procedure, in particolare le PMI, siano pienamente consapevoli delle prescrizioni applicabili nel caso in cui si aggiudichino l'appalto”

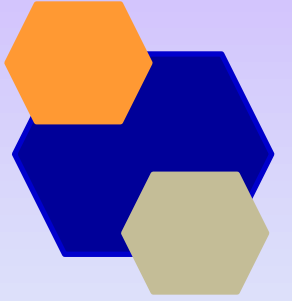
[Mauro Crosato]

Padova, 19 giugno 2026



Il regolamento (UE) 2025/1197

Al momento della stipula del contratto di appalto la Stazione appaltante dovrà accertare il rispetto delle misure di restrizione introdotte dal regolamento nell'offerta aggiudicataria e, in mancanza, rifiutare la stipula del contratto per fatto dell'aggiudicatario;



Il regolamento (UE) 2025/1197

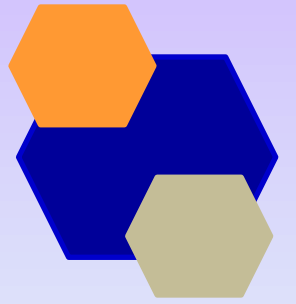
Contratti misti, di fornitura e servizi:

La parte dei servizi è considerata proveniente dal paese di provenienza dell'operatore economico che li esegue (art. 3, regolamento IPI; Comunicazione della Commissione UE 2023/C 64/04, p.to 2).

In questo caso, il valore complessivo del lotto sarà dato dalla somma del valore dei beni e dei servizi che vengono erogati dall'aggiudicatario, direttamente o tramite subappalto (art. 8, par. 1, lett. a) regolamento IPI);

[Mauro Crosato]

Padova, 19 giugno 2026

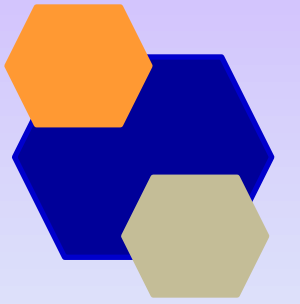


Il regolamento (UE) 2025/1197

Applicazione di una penale “proporzionata”, di valore “compreso tra il 10% e il 30% del valore totale dell’appalto” in caso di violazione:

Inquadrata nell’ambito delle obbligazioni assunte contrattualmente (ed ex lege) dall’aggiudicatario, non può considerarsi una sanzione, ma una misura di natura contrattuale per il caso di inadempimento.

(Troverà applicazione solo qualora la documentazione della procedura di gara ed il contratto, in armonia con quanto stabilito dall’art. 8, parr. 1 e 3 del regolamento IPI, citi espressamente sia gli obblighi assunti dall’aggiudicatario, sia le conseguenze della loro violazione).



GRAZIE PER L'ATTENZIONE