

# **Rapporto sulla semplificazione delle procedure di omologazione esistenti per prodotti già omologati all'estero secondo prescrizioni equivalenti**

---

## **1 Introduzione**

### **1.1 Situazione generale**

Diverse analisi hanno mostrato che le procedure di omologazione contribuiscono alla chiusura dei mercati e a prezzi più elevati rispetto all'estero<sup>1</sup>. L'obbligo di omologare nuovamente in Svizzera i prodotti già omologati all'estero è stato identificato come il secondo ostacolo tecnico per importanza. Per questa ragione il Consiglio federale il 18 gennaio 2006 ha deciso di presentare, in vista del messaggio concernente la revisione della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTIC), i casi in cui le omologazioni rilasciate nella CE (ed eventualmente in alcuni Stati terzi) devono essere riconosciute automaticamente, in cui è sufficiente una decisione d'accertamento e in cui si può ricorrere ad una procedura semplificata. Il presente rapporto soddisfa questo mandato e indica in quali settori è necessario prendere misure e quali (cfr. parte 2).

### **1.2 Oggetto del rapporto**

Il presente rapporto analizza la procedura di omologazione svizzera per prodotti che sono già stati omologati all'estero secondo prescrizioni equivalenti. Le procedure di omologazione estere sono considerate equivalenti quando accordano un livello di protezione uguale a quello delle procedure svizzere<sup>2</sup>.

Anche per quel che riguarda i prodotti sottoposti ad omologazione, la CE è il nostro partner commerciale più importante. Ai sensi dell'articolo 4 LOTIC, le disposizioni concernenti i prodotti e le procedure che riguardano merci sottoposte all'omologazione sono state ampiamente adeguate al diritto comunitario. Si può dunque ritenere che i prodotti omologati nella CE soddisfano anche il livello di protezione svizzero. Nel quadro dell'esame delle divergenze tra la legislazione svizzera sui prodotti e il

<sup>1</sup> Cfr. anche il messaggio concernente la revisione parziale della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (messaggio LOTIC), n. 3.3.3 e il rapporto della SECO «Preisinsel Schweiz, Berichte in Erfüllung des Postulates David», Grundlagen der Wirtschaftspolitik Nr. 16, Berna, 2008, consultabile all'indirizzo Internet <http://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=it&msg-id=18114>.

<sup>2</sup> Cfr. anche il messaggio LOTIC, n. 2.3.3.

diritto vigente nella CE, sono state analizzate anche le procedure di omologazione<sup>3</sup>. In particolare è stato esaminato se per i prodotti senza obbligo di omologazione nella CE è necessaria in Svizzera un'omologazione per garantire la protezione di interessi pubblici preponderanti e se è necessario prevedere criteri più rigidi in Svizzera per i prodotti che sottostanno anche nella CE all'obbligo di omologazione. La decisione del Consiglio federale del 31 ottobre 2007 su varie divergenze ha permesso di semplificare numerose procedure in Svizzera, di adeguarle al diritto europeo o di abolirle. Per evitare che semplificando le procedure già esistenti vengano create nuove divergenze rispetto al diritto europeo, le semplificazioni proposte non riguardano una riduzione delle esigenze per l'omologazione, bensì una riduzione delle perizie svolte dalle autorità elvetiche nel quadro di procedure già esistenti per prodotti già omologati all'estero secondo prescrizioni equivalenti<sup>4</sup>. In questo modo si intende evitare costosi doppioni e al contempo mantenere l'equivalenza del livello di protezione.

Dai sondaggi svolti presso gli uffici federali competenti è risultato che, a parte la CE, gli altri Paesi non dispongono di procedure e prescrizioni di omologazione equivalenti. Dunque la presente analisi si concentra sui prodotti con obbligo di omologazione già omologati nella CE.

Nel presente rapporto sono stati esaminati solo i prodotti direttamente interessati dagli ostacoli tecnici al commercio, la cui commercializzazione dipende dall'autorizzazione delle autorità e per i quali esiste già un'omologazione estera secondo prescrizioni equivalenti. Autorizzazioni che riguardano l'uso di prodotti o attività connesse a prodotti non sono state esaminate. In particolare dunque le autorizzazioni e i controlli per l'importazione nonché le autorizzazioni per l'uso di prodotti non vengono esaminati nel presente rapporto.

### **1.3 Criteri per determinare quali misure sono necessarie**

In particolare i criteri seguenti sono stati determinanti per valutare se le procedure esistenti per prodotti già omologati all'estero secondo prescrizioni equivalenti devono essere semplificate:

- a quanto ammonta la differenza di prezzo con l'estero e quali sono stati i fattori decisivi che hanno ostacolato l'accesso al mercato ed eventualmente contribuito al rincaro dei prodotti?
- I settori interessati hanno fornito indicazioni su inutili ostacoli al commercio?
- A quanto ammonta il volume annuo di importazione e quante autorizzazioni vengono emesse ogni anno? Da dove proviene la maggior parte della merce importata?

<sup>3</sup> Rapporto redatto in adempimento del postulato 05.3122 del Gruppo socialista e del postulato 06.3151 Baumann, del 31 ottobre 2007, consultabile all'indirizzo Internet <http://www.seco.admin.ch/aktuell/00277/01164/01980/index.html?lang=it&msgid=15377>.

<sup>4</sup> Cfr. anche messaggio LOTC, n. 2.2.3.

- Sono già previste semplificazioni per prodotti omologati all'estero secondo prescrizioni equivalenti? In caso di risposta affermativa, queste procedure possono essere ulteriormente semplificate?

Questi criteri sono stati esaminati sistematicamente per tutti i tipi di prodotto. I singoli prodotti tuttavia sono tra loro decisamente diversi nel tipo, nel potenziale di rischio e nella forma della procedura di omologazione. In base ai criteri citati non è stato possibile trarre conclusioni valide per tutti sul modo e sulla misura in cui le procedure esistenti devono essere ulteriormente semplificate. Per questa ragione la valutazione della necessità di prendere misure supplementari è stata svolta per ogni singola procedura in collaborazione con gli uffici federali competenti.

#### 1.4 Conversione della procedura di omologazione in procedura di opposizione

Nel quadro della consultazione sulla revisione della LOTC, vari partecipanti hanno chiesto che le procedure semplificate vengano strutturate<sup>5</sup> per quanto possibile come procedure di opposizione<sup>6</sup>. Questa proposta corrisponde nelle linee generali a quanto richiesto nel postulato del gruppo PPD (06.3732) e nel postulato Wicki (06.3888), ambedue sulla conversione delle procedure di autorizzazione in procedure di opposizione. I due postulati tuttavia si riferiscono non solo alle omologazioni di prodotti, ma in linea di massima a tutti i tipi di autorizzazione da parte delle autorità. Segnatamente, anche le domande per determinate attività<sup>7</sup> economiche con obbligo di autorizzazione ne farebbero parte; tuttavia non rientrano nella revisione della LOTC e dunque nel presente rapporto. Nella seconda metà del 2008 il Consiglio federale prevede di svolgere gli accertamenti necessari alla conversione di procedure di autorizzazione in procedure di opposizione nonché un'eventuale revisione dell'ordinanza sui termini per l'esame delle domande nelle procedure<sup>8</sup>. Gli esami eseguiti nel quadro della revisione della LOTC riguardanti l'introduzione della procedura di opposizione nel settore dell'omologazione di prodotti ha dato i risultati seguenti:

ai sensi dell'articolo 4 capoverso 2 LOTC il diritto svizzero sui prodotti viene armonizzato con quello dei nostri partner commerciali più importanti. Questa armonizzazione autonoma destinata ad eliminare gli ostacoli non tariffali al commercio comporta che in Svizzera l'autorizzazione al commercio è necessaria anche per un prodotto con obbligo di omologazione nella CE. Una trasformazione generalizzata delle autorizzazioni elvetiche in procedure di opposizione andrebbe a scapito dell'armonizzazione. Questo ostacolerebbe anche il riconoscimento di autorizzazioni elvetiche all'estero e la conclusione di accordi per agevolare l'accesso al mercato a

<sup>5</sup> PPD e Swiss Retail Federation; anche la Fondazione per la protezione dei consumatori ha proposto in maniera indiretta l'introduzione della procedura di opposizione chiedendo che per i prodotti già omologati all'estero in base a prescrizioni equivalenti venga presentata una sola documentazione. In base a questa spetta alle autorità svizzere competenti rispondere alla richiesta di omologazione, eventualmente rifiutandola.

<sup>6</sup> La procedura di opposizione corrisponde al cosiddetto «*silence is consent rule*»: per un'omologazione continua ad essere necessario inoltrare una domanda con tutti i documenti previsti. Se il dossier è completo e se l'omologazione non viene rifiutata dalle autorità competenti entro il termine prestabilito, il prodotto può essere commercializzato.

<sup>7</sup> Ad esempio avvio di un'attività commerciale, di un import/export, esercizio di determinate professioni o attività che riguarda alcuni impianti ecc.

<sup>8</sup> Ordinanza del 17 novembre 1999 concernente termini ordinatori per l'esame delle domande nelle procedure di prima istanza del diritto dell'economia (RS 172.010.14).

prodotti con obbligo di omologazione. Per questi motivi è necessario rinunciare a convertire in modo generale le omologazioni in procedure di opposizione.

Tuttavia in linea generale sarebbe concepibile prevedere in Svizzera una procedura semplificata per prodotti già omologati nella CE o in altri Paesi secondo prescrizioni equivalenti, sotto forma di una procedura di opposizione. Al fine di rendere possibile decidere su una domanda entro un termine prestabilito nel quadro di una procedura semplificata, deve prima essere chiarito se e in che misura è possibile ridurre la rigidità della perizia. Gli accertamenti svolti nel quadro del presente rapporto indicano che la semplificazione per prodotti omologati all'estero secondo prescrizioni equivalenti è stata strutturata in maniera molto diversa a seconda dei casi a causa degli eventuali, differenti rischi nei singoli settori. Mentre per determinati prodotti a rischio non sono ammesse semplificazioni, o solo in misura ridotta, in altri settori sono già previste semplificazioni molto ampie. Per questa ragione la procedura di opposizione non è automaticamente adeguata neanche per la semplificazione della procedura per i prodotti omologati all'estero secondo procedure equivalenti.

Tuttavia, il regolamento che stabilisce procedure relative a prodotti legalmente commercializzati in un altro Stato membro ha stabilito una normativa analoga alla procedura di opposizione<sup>9</sup> per i prodotti che sottostanno ad omologazione solo in singoli Paesi membri. In un primo momento perciò si tratterà di esaminare, in base agli strumenti di misurazione<sup>10</sup>, se la prassi svizzera per i prodotti con obbligo di omologazione solo in Svizzera e in singoli Paesi membri della CE debba basarsi sul medesimo principio.

Nella seconda parte del presente rapporto presentiamo il risultato delle analisi effettuate per i diversi settori di prodotti. Conformemente alle misure da prendere, si opera una differenziazione tra settori di prodotti in cui si deve prevedere una semplificazione autonoma (n. 2.1), un accordo internazionale (n. 2.2) o nessuna ulteriore semplificazione (n. 2.3).

## **2 Proposte di semplificazione di procedure di omologazione già esistenti nel diritto settoriale**

### **2.1 Semplificazione autonoma di procedure di omologazione già esistenti**

Per i settori di prodotti in cui le analisi hanno mostrato che esiste un'ulteriore possibilità di semplificare la procedura di omologazione svizzera per prodotti già omologati all'estero secondo prescrizioni equivalenti, oltre alle nuove indichiamo anche le misure che sono già state avviate, ma che non sono ancora concluse. Le proposte seguenti non comprendono gli organismi geneticamente modificati e patogeni (cfr. n. 2.3.3.1).

<sup>9</sup> Cfr. in merito messaggio LOTC, n. 1.6.

<sup>10</sup> Cfr. n. 2.1.4 del presente rapporto.

## 2.1.1 Medicamenti<sup>11</sup>

Nel quadro della consultazione sulla revisione della LOTC, numerosi partecipanti hanno chiesto esplicitamente di semplificare e render più spedita la procedura di omologazione di medicinali già omologati all'estero secondo prescrizioni equivalenti<sup>12</sup>. Questa esigenza è prioritaria, poiché circa il 90 per cento delle importazioni con obbligo di omologazione<sup>13</sup> provenienti dalla CE sono costituite da medicinali. Il volume delle importazioni dalla CE è ammontato nel 2007 a più di 12 miliardi di franchi<sup>14</sup>. Secondo svariate analisi, i prezzi dei medicinali sono in Svizzera in parte ancora molto più elevati di quelli nei Paesi limitrofi<sup>15</sup>. Sulla determinazione del prezzo in Svizzera, benché sia decisivo il criterio dell'elenco delle specialità, incidono anche le disposizioni statali di accesso al mercato, ad esempio le procedure di omologazione. Il prezzo del produttore nella richiesta di introduzione nell'elenco delle specialità o al momento della commercializzazione sul mercato dipende anche dalle terapie alternative offerte e dal loro prezzo nonché dalla pubblicità necessaria ad inserire il medicamento sul mercato nella maniera voluta. Restringere l'offerta a prodotti sostitutivi con procedure dispendiose può comportare l'aumento del prezzo. Inoltre le disposizioni cantonali sulla gestione delle aziende di commercio al dettaglio e la vendita di medicinali influenzano la struttura del settore, l'efficienza del sistema di distribuzione, la concorrenza e dunque il prezzo.

È necessario prendere misure nei campi seguenti:

1. emanazione di disposizioni d'esecuzione in merito all'articolo 13 della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (LATer)<sup>16</sup> per i medicinali per uso umano e veterinario, in un'ordinanza del Consiglio federale, allo scopo di rinunciare ad una perizia scientifica quando si tratta di decisioni di omologazione di altri Paesi con procedure equivalenti. A tale scopo è necessario definire criteri chiari;
2. adeguamento delle prescrizioni che riguardano la classificazione, la riclassificazione e la dispensazione di medicinali;

<sup>11</sup> In merito ad ulteriori misure a livello bilaterale, cfr. n. 2.2.1.

<sup>12</sup> Travail Suisse, SIC Svizzera, Gewerbeverband des Kantons Luzern, Fondazione per la protezione dei consumatori (FPC), Unione svizzera degli installatori elettricisti, Weko, Migros, Institut de droit de la santé (Università di Neuchâtel). Interpharma si è espressa contro la semplificazione della procedura di approvazione.

<sup>13</sup> I veicoli a motore non sono compresi in questa statistica poiché le approvazioni che riguardano la CE vengono riconosciute reciprocamente sulla base dell'Accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (MRA).

<sup>14</sup> Questa informazione vale per le voci di tariffa 3004 (medicamenti costituiti da prodotti miscelati o non miscelati, preparati per scopi terapeutici o profilattici, presentati sotto forma di dosi [compresi i prodotti destinati alla somministrazione per via percutanea] o condizionati per la vendita al minuto) e 3003 (medicamenti costituiti da prodotti miscelati tra loro, preparati per scopi terapeutici o profilattici, ma non presentati sotto forma di dosi, né condizionati per la vendita al minuto). Swiss-Impex, Amministrazione federale delle dogane.

L'importo di 12 mia. di franchi supera il totale del consumo in Svizzera, che raggiunge circa i 4 mia. di franchi. Una gran parte di queste importazioni è riesportata. Questi preparati non devono essere tutti esaminati da Swissmedic ai fini di un'omologazione svizzera.

<sup>15</sup> Rapporto annuale del Sorvegliante dei prezzi 2007, RPW/DPC 2007/5. Josef Hunkeler, «Medikamentenpreise und Medikamentenmarkt in der Schweiz. Eine Analyse und Reformvorschläge zu administrierten Preisen», Berna, Sorveglianza dei prezzi, settembre 2007.

<sup>16</sup> RS 812.21

3. importazione di medicinali brevettati in caso di importanza secondaria della protezione brevettuale per la composizione funzionale del prodotto;
4. per i preparati ospedalieri: semplificazioni per quanto concerne le lingue ufficiali per le informazioni destinate a personale tecnico e pazienti.

*Misura n. 1: Disposizioni di esecuzione relative all'articolo 13 LATer per medicinali per uso umano e veterinario*

L'articolo 13 LATer prevede che i risultati di esami eseguiti all'estero devono essere tenuti in considerazione se il medicinale è già omologato in un Paese che prevede controlli equivalenti. Tuttavia nella prassi questo articolo è poco seguito, in particolare perché non esistono disposizioni d'esecuzione che lo completino.

Basandosi sull'equivalenza della procedura di omologazione in altri Paesi (in particolare nella CE e negli USA) e poiché il mercato svizzero è relativamente limitato, è importante che i medicinali già omologati in Paesi con procedure equivalenti non debbano ripetere tutta la procedura in Svizzera. Invece, per i medicinali già omologati all'estero secondo prescrizioni equivalenti, la perizia deve essere limitata o evitata in base a criteri ben definiti, riservando inoltre la presentazione del dossier completo. In questo modo è possibile evitare doppioni.

Nel complesso nella CE vengono omologati più medicinali con procedure nazionali nei singoli Paesi membri che con procedure comunitarie (CP<sup>17</sup>, MRP/DCP<sup>18</sup>). Le procedure dei singoli Paesi in parte sono molto diverse anche all'interno della CE. Perciò l'equivalenza non è automatica.

Per quel che riguarda l'emanazione di disposizioni d'esecuzione relative all'articolo 13 LATer, è importante tener conto anche dei medicinali per uso veterinario, poiché nel quadro della consultazione sulla revisione LOTC sono stati indicati ostacoli tecnici anche in questo settore<sup>19</sup>. I sondaggi mostrano che la differenza di prezzo rispetto ai Paesi limitrofi è di circa il 25 per cento<sup>20</sup>: ne sono responsabili svariati fattori (cfr. le spiegazioni sulla misura n. 2). Secondo le indicazioni di Swissmedic, attualmente per i medicinali per uso veterinario omologati nella CE viene svolto un test di plausibilità delle valutazioni effettuate dalle autorità comunitarie competenti in base al dossier completo della CE. Le disposizioni d'esecuzione di cui all'articolo 13 tengono conto di questa situazione.

Nel quadro della procedura di omologazione elvetica, i medicinali sono suddivisi in varie categorie di dispensazione in base al rischio rappresentato dal preparato in questione. Mentre le sostanze nuove in genere vengono classificate come prodotti con obbligo di prescrizione, le categorie di dispensazione senza obbligo di prescri-

<sup>17</sup> *Centralised Procedure*: procedura di omologazione centralizzata che prevede l'inoltro della domanda alle autorità centrali europee di omologazione (European Medicines Evaluation Agency, EMA) a Londra. La decisione viene emanata dalla Commissione CE.

<sup>18</sup> *Mutual Recognition Procedure*: dopo aver ottenuto l'omologazione in un Paese membro della CE, il titolare può chiederne il riconoscimento in altri Paesi CE con una procedura di riconoscimento reciproco. *Decentralised Procedure*: la domanda di omologazione viene inoltrata in più Paesi contemporaneamente. Uno degli Stati membri redige un approfondito rapporto di valutazione in veste di Paese di riferimento.

<sup>19</sup> Unione Svizzera dei Contadini (USC), Associazione dei produttori di uova svizzere Gallo Suisse, Zentralschweizer Bauernbund (ZBB).

<sup>20</sup> Messaggio del 17 maggio 2006 concernente l'evoluzione della politica agricola (Politica agricola 2011; FF 2006 5815).

zione<sup>21</sup> contengono sostanze autorizzate da molti anni e i cui rischi sono stimati modesti. Per questa ragione la semplificazione dell'accesso al mercato, richiesta in ambito politico, per preparati senza obbligo di prescrizione (i preparati OTC) deve essere precisata appositamente nelle disposizioni di esecuzione al fine di evitare per quanto possibile una perizia scientifica, con riserva della presentazione di un dossier completo<sup>22</sup>.

#### *Conclusioni:*

Nel quadro dell'audizione prevista ad autunno 2008 per la revisione di diverse ordinanze sugli agenti terapeutici, le disposizioni di cui all'articolo 13 LATer devono essere concretizzate con un complemento alle già esistenti ordinanze del Consiglio federale al fine di assicurare un'applicazione efficace e trasparente della procedura semplificata per prodotti già omologati all'estero secondo prescrizioni equivalenti. Per far ciò è necessario definire criteri precisi che indichino per quali casi di medicinali già omologati all'estero le perizie scientifiche devono essere ridotte o eliminate, fatta salva la presentazione di un dossier completo. Inoltre la procedura di omologazione per preparati OTC già omologati all'estero secondo prescrizioni equivalenti deve essere ulteriormente semplificata.

#### *Misura n. 2:                   Adeguamento delle prescrizioni che riguardano la classificazione, la riclassificazione e la vendita di medicinali*

Il Consiglio federale e il Parlamento hanno dichiarato di voler incoraggiare l'automedicazione e agevolare l'accesso della popolazione ai medicinali<sup>23</sup>. A tale scopo è necessario analizzare ed eventualmente adeguare le disposizioni sulla loro dispensazione (segnatamente gli artt. 23–30 LATer), cioè le norme sulla classificazione e sulla riclassificazione di medicinali. Tuttavia si tratta anche e soprattutto di analizzare le esigenze poste alla gestione di commerci al dettaglio ai sensi dell'articolo 29 LATer, esercizio che sottostà all'autorizzazione cantonale. I differenti presupposti cantonali per quanto riguarda i locali e la mobilia, la presentazione della merce e la pubblicità (ad esempio, limitazioni alla scelta autonoma ecc.), la presenza di personale specializzato (ad es. la regolamentazione della supplenza) e il sistema di garanzia della qualità ostacolano la formazione di un mercato interno svizzero e complicano l'accesso al mercato agli operatori già presenti sul mercato nazionale, ad esempio ai grossisti.

Per questa ragione, le prescrizioni sulla classificazione, sulla riclassificazione e sulla dispensazione di medicinali devono essere adeguate. Attualmente, per la classifi-

<sup>21</sup> Ai sensi dell'art. 23 LATer i medicinali sono suddivisi in categorie, quelli soggetti a prescrizione medica e quelli non soggetti a prescrizione medica. Gli artt. 22–27 dell'ordinanza sui medicinali (OM; RS **812.212.21**) definiscono cinque categorie diverse:  
A: dispensazione singola su prescrizione medica o veterinaria  
B: dispensazione su prescrizione medica o veterinaria  
C: dispensazione previa consulenza specialistica di operatori sanitari (farmacista)  
D: dispensazione previa consulenza specialistica (farmacista o droghiere)  
E: dispensazione senza consulenza specialistica (tutti i negozi)

I medicinali soggetti a prescrizione medica sono suddivisi nelle categorie A e B. Quelli delle categorie da C a E non sottostanno all'obbligo di prescrizione e sono denominati «preparati over-the-counter» (preparati OTC).

<sup>22</sup> A seconda dei casi, nel dossier è possibile far riferimento alle monografie sui preparati; le monografie sulle sostanze servono solo a provare la qualità delle materie prime.

<sup>23</sup> 07.3290 Mozione C/SS-N, Nuovo disciplinamento dell'automedicazione, 31 maggio 2007.

cazione e la riclassificazione, Swissmedic si basa sulla proposta del titolare dell'autorizzazione, prassi che tuttavia può causare incoerenza tra le varie categorie di dispensazione. Al contempo mancano gli stimoli per il titolare dell'autorizzazione a chiedere di essere dispensato dall'obbligo di prescrizione. Fino a quando i preparati sottostanno all'obbligo di prescrizione, il paziente ha bisogno di una consultazione medica. Ne conseguono costi più elevati per l'assicurazione malattie obbligatoria<sup>24</sup>.

Gli adeguamenti proposti servono a sciogliere con maggiore speditezza l'obbligo di prescrizione dei medicinali e a rafforzare il ruolo di Swissmedic nella classificazione e nella riclassificazione. Analogamente alla normativa comunitaria in materia, una nuova classificazione del medicamento è prevista in presenza di nuovi risultati scientifici sul prodotto<sup>25</sup>. Queste permuthe devono essere eseguite da Swissmedic in caso di rinnovo dell'omologazione o successivamente, nel quadro di procedure di revisione ordinarie che garantiscono la coerenza e la fondatezza della classificazione del medicamento nonché delle informazioni per gli specialisti ed i pazienti.

Parallelamente, si prevede di liberalizzare le disposizioni sulla dispensazione di medicinali OTC in modo da permettere ai commercianti al dettaglio di vendere un quantitativo maggiore di questi prodotti. Le disposizioni odierne in merito sono state esplicitamente criticate anche nel quadro della consultazione sulla revisione della LOTC<sup>26</sup>.

L'esame delle disposizioni sulla dispensazione, in particolare degli articoli da 20 a 30 LATer, servirà a mostrare ed eliminare le disfunzioni, le incoerenze e i mancati incentivi nei settori di esercizio. In tale contesto è importante includere anche i medicinali per uso veterinario. I costi complessivi dei contadini per cure e medicinali per uso veterinario ammontano ogni anno a circa 162 milioni di franchi<sup>27</sup>. Alcuni sondaggi hanno mostrato che il livello dei prezzi in Svizzera è determinato in larga parte dagli elenchi dei prezzi del commercio all'ingrosso e dai margini di guadagno relativamente uniformi degli studi veterinari, secondo le indicazioni degli operatori nel settore. Quale particolarità del mercato dei medicinali per uso veterinario è stato individuato anche il fatto che gli elenchi dei prezzi non sono accessibili al vasto pubblico<sup>28</sup>. Inoltre è importante notare che, a parte alcune eccezioni, i medicinali per uso veterinario vengono distribuiti dai veterinari. Perciò sia la prescrizione, sia la dispensazione e la somministrazione dei medicinali rientrano nella competenza del veterinario.

<sup>24</sup> Tra l'altro il medicamento senza prescrizione del medico non viene rimborsato al paziente. Questa situazione va a vantaggio delle assicurazioni sociali.

<sup>25</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, art. 74, GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67; modificata da ultimo dalla direttiva 2008/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2008, GU L 81 del 20.3.2008, pag. 51.

<sup>26</sup> La Migros ha segnalato l'urgente necessità di prendere misure in questo ambito facendo notare che in Germania i farmaci OTC sono più convenienti, in media dal 20 al 70 per cento, e che perciò vengono comprati sempre più all'estero.

<sup>27</sup> Messaggio del 17 maggio 2006 concernente l'evoluzione della politica agricola (Politica agricola 2011; FF **2006** 5815).

<sup>28</sup> Martin Raaflaub, Marco Genoni, «Preise für landwirtschaftliche Produktionsmittel in der Schweiz und in den EU-Nachbarländern Deutschland und Frankreich», Schweizerische Hochschule für Landwirtschaft SHL, Zollikofen, settembre 2005; messaggio concernente l'evoluzione della politica agricola (Politica agricola 2011; FF **2006** 5815).

### *Conclusioni:*

Nel quadro della consultazione prevista per gli inizi del 2009 sulla seconda fase della revisione della LATer, le disposizioni sulla classificazione e sulla riclassificazione dei medicinali devono essere adeguate allo scopo di incentivare l'automedicazione. In caso di rinnovo dell'omologazione o successivamente nel quadro di procedure di revisione ordinarie, Swissmedic è incaricato di riclassificare medicinali per garantire la coerenza e la fondatezza e di adeguare le informazioni per gli specialisti ed i pazienti, in particolare in presenza di nuovi risultati scientifici sul prodotto.

La dispensazione di medicinali per uso umano e veterinario e i canali di distribuzione devono essere esaminati per evitare disfunzioni, incoerenza e mancanza di incentivi allo scopo di sfruttare nel modo migliore le competenze degli specialisti coinvolti. Inoltre la gamma di prodotti OTC deve essere ampliata per tutto il settore del commercio al dettaglio. La Confederazione dovrà invece prendere misure per eliminare le differenze cantonali tra le condizioni alle quali è permesso gestire un commercio al dettaglio, al fine di costituire un mercato interno nazionale.

#### *Misura n. 3:                    Importazione di medicinali brevettati in caso di importanza secondaria della tutela brevettuale per la composizione funzionale del prodotto*

Il messaggio presentato dal Consiglio federale al Parlamento il 21 dicembre 2007 sulla modifica della legge sui brevetti (Scelta del sistema di esaurimento nel diritto dei brevetti)<sup>29</sup> permette l'importazione di merce brevettata, commercializzata all'estero dal titolare del brevetto o con il suo consenso, quando la tutela brevettuale ha un'importanza secondaria per la qualità funzionale della merce. Questa disposizione riprende il principio tedesco secondo il quale quando un prodotto brevettato viene incorporato in un altro oggetto, quest'ultimo non è più protetto dal brevetto se il prodotto brevettato adempie una funzione tecnica irrilevante per il prodotto finale<sup>30</sup>. Per quel che riguarda questa nuova regolamentazione sull'importazione di merce sotto tutela brevettuale tuttavia sussiste attualmente una riserva per il settore farmaceutico. Dunque, ai sensi dell'articolo 14 capoverso 3 LATer, nel quadro dell'omologazione del medicamento si controlla se esistono brevetti sul prodotto, indipendentemente dal valore della tutela brevettuale.

Nel quadro della consultazione prevista per la seconda fase della revisione della LATer, la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati (CSSS-S) ha incaricato il DFI di proporre l'abolizione della disposizione di cui all'articolo 14 capoverso 3. In tal caso sarebbe possibile anche l'omologazione semplificata ai sensi dell'articolo 14 capoverso 2 LATer e dunque l'importazione di medicinali sotto tutela brevettuale se quest'ultima ha un'importanza secondaria per la qualità funzionale del prodotto. Dunque, la regolamentazione proposta dal Consiglio federale nel diritto brevettuale verrebbe estesa al settore farmaceutico.

Se in base ai risultati della consultazione sulla seconda fase della revisione LATer è necessario rinunciare all'abrogazione dell'articolo 14 capoverso 3 LATer, bisogna cercare di adeguarlo allo scopo di permettere l'applicazione dell'articolo 9a capo-

<sup>29</sup> Messaggio del 21 dicembre 2007 sulla modifica della legge sui brevetti (Scelta del sistema di esaurimento nel diritto dei brevetti), FF 2008 247.

<sup>30</sup> Ibid., commento dell'articolo 9a della legge sui brevetti.

verso 4 della legge sui brevetti anche al settore farmaceutico, fatta riserva dell'adozione da parte del Parlamento.

*Conclusioni:*

Nel quadro della consultazione sulla seconda fase della revisione LATer prevista per gli inizi del 2009 e conformemente al mandato della CSSS-S, si propone di abolire la disposizione di cui all'articolo 14 capoverso 3 LATer. Se in base ai risultati della consultazione è necessario rinunciare all'abrogazione dell'articolo 14 capoverso 3 LATer, si deve cercare di adeguarlo allo scopo di applicare l'articolo 9a capoverso 4 della legge sui brevetti anche al settore farmaceutico, fatta riserva dell'adozione da parte del Parlamento.

*Misura n. 4:                   Preparati ospedalieri: semplificazioni concernenti le lingue ufficiali nelle informazioni per specialisti e pazienti*

Nel messaggio del 28 febbraio 2007 sulla modifica della legge sugli agenti terapeutici (preparati ospedalieri) (07.030)<sup>31</sup> si prevede tra l'altro che le informazioni per gli specialisti ed i pazienti relative ai medicinali destinati agli ospedali siano redatte solo in una lingua ufficiale o in inglese, invece che in due risp. tre lingue ufficiali come finora. Questa semplificazione delle informazioni destinate agli specialisti ed ai pazienti nel settore ospedaliero dovrà essere attuata nell'ordinanza sui medicinali (OM)<sup>32</sup>: l'audizione è prevista in autunno 2008.

Il Consiglio degli Stati ha deciso di completare l'articolo 15 LATer in modo da permettere a Swissmedic di prevedere un mero obbligo di notifica in particolare per farmaci destinati ad uso ospedaliero. Tuttavia, Swissmedic dispone già di questa opportunità. Con le disposizioni odierne e grazie alle modifiche della prima fase della revisione della LATer, gli ospedali dispongono di numerose possibilità di procurarsi medicinali per i quali non è stata svolta l'ordinaria procedura di omologazione di Swissmedic<sup>33</sup>.

Al fine di valutare in che misura il complemento deciso dal Consiglio degli Stati debba essere concretizzato a livello di Consiglio federale, è necessario esaminare di nuovo la situazione dei preparati ospedalieri, nel quadro delle disposizioni di esecuzione della seconda fase della revisione della LATer, in particolare tenendo conto dei risultati scaturiti dalle misure nel settore ambulatoriale (cfr. misure da 1 a 3).

*Conclusioni:*

Nell'audizione prevista per l'autunno 2008 sulla revisione di svariate ordinanze sugli agenti terapeutici vengono semplificate le esigenze poste alla scelta linguistica per i preparati ospedalieri. Inoltre deve essere controllata nuovamente la situazione dei preparati ospedalieri, nell'ambito delle disposizioni di esecuzione relative alla seconda fase della revisione LATer.

<sup>31</sup> FF 2007 2181

<sup>32</sup> RS 812.212.21

<sup>33</sup> In particolar modo art. 9 cpv. 2 lett. a-c<sup>bis</sup> LATer, art. 14 cpv. 1 lett. a-c LATer, art. 36 dell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAM; RS 812.212.1).

## **2.1.2 Sostanze chimiche industriali<sup>34</sup>**

*Misura:* *Ulteriori misure di adeguamento del diritto svizzero al nuovo regolamento REACH<sup>35</sup>*

Con l'entrata in vigore nella CE del nuovo regolamento REACH il 1° giugno 2007 si è venuta a creare una nuova situazione. In particolare, a partire dalla metà del 2008 tutte le sostanze chimiche commercializzate nella CE devono essere man mano registrate (comprese quelle già in commercio). Contrariamente a quanto previsto dal diritto svizzero in vigore, REACH prevede l'omologazione per determinate sostanze particolarmente pericolose. La registrazione delle sostanze e la loro omologazione sono coordinate dalla nuova Agenzia europea dei prodotti chimici.

I lavori di adeguamento del diritto svizzero alle nuove normative nella CE sono già stati avviati con una procedura a due tempi. Se non sono necessarie modifiche di legge o decisioni di importanza fondamentale, un primo adeguamento avverrà nel corso del 2008. In questo modo sarà possibile eliminare importanti ostacoli al commercio, come le differenti esigenze per sostanze immesse sul mercato in quantità minore di una tonnellata all'anno. A febbraio 2008 è stata avviata l'audizione in merito.

Un secondo passo riguarda adeguamenti a livello legislativo nei quali rientrerebbe anche un eventuale adeguamento del diritto svizzero per quel che concerne le nuove disposizioni di omologazione nella CE. Prima di poter prendere decisioni su modifiche fondamentali deve essere chiarito quali sono le possibilità di collaborazione con la CE nel settore dei prodotti chimici (cfr. in merito la misura al n. 2.2.3). Il Consiglio federale deciderà più in là se prendere ulteriori misure in base ai risultati dell'analisi d'impatto della regolamentazione<sup>36</sup> (AIR) e degli accertamenti con la CE.

## **2.1.3 Mezzi di produzione agricoli**

### **2.1.3.1 Alimenti per animali<sup>37</sup>**

*Misura n. 1:* *Abolizione dell'obbligo di omologazione per le materie prime e gli alimenti semplici*

Nel quadro dell'esame delle divergenze tra il diritto svizzero sui prodotti e quello comunitario, il 31 ottobre 2007 il Consiglio federale ha deciso di rinunciare all'omologazione svizzera per le materie prime e gli alimenti semplici e di adeguare il diritto svizzero a quello comunitario<sup>38</sup>. Il DFE è stato incaricato di presentare al Consiglio federale una modifica in questo senso dell'ordinanza sugli alimenti per animali. Con questa decisione le materie prime e gli alimenti semplici in futuro non

<sup>34</sup> In merito a una misura a livello bilaterale, cfr. n. 2.2.3.

<sup>35</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1354/2007 del Consiglio del 15 novembre 2007, GU L 304 del 22.11.2007, pag. 1.

<sup>36</sup> Ufficio federale dell'ambiente, «Auswirkungen von REACH auf die Schweiz», Umwelt-Wissen Nr. 0733, Berna, 2007.

<sup>37</sup> In merito a una misura a livello bilaterale, cfr. n. 2.2.4.1.

<sup>38</sup> Rapporto redatto in adempimento del postulato 05.3122 Gruppo socialista e del postulato 06.3151 Baumann, del 31 ottobre 2007, questionario n. V11.

saranno più sottoposti all'autorizzazione dell'autorità. In linea di massima, tutti gli alimenti per animali potranno essere commercializzati se non sono compresi in un elenco dei prodotti non ammessi. Questa misura verrà applicata non appena sarà stata creata la base legale necessaria per vietare l'uso di determinate sostanze (cfr. la misura n. 2). Perciò, non è necessario prendere ulteriori misure per quel che riguarda la procedura di omologazione.

*Misura n. 2: Modifica della legge sull'agricoltura per tener conto del principio negativo risp. dell'elenco negativo*

Ai sensi della misura n. 1, per la protezione dell'interesse pubblico, in particolare la protezione della vita e della salute di persone ed animali, analogamente alla regolamentazione comunitaria, continuerà ad essere necessario vietare con ordinanze l'uso come foraggio di determinate sostanze (ad es. farina animale, canapa) e registrarle in un elenco dei prodotti vietati (elenco negativo). A questo scopo deve essere creata una base legale adeguata nella legge sull'agricoltura. Una corrispondente proposta di modifica della legge sull'agricoltura è contenuta nell'allegato al disegno di revisione della LOTC («Modifica del diritto vigente», n. 3).

*Conclusioni:*

Il Consiglio federale trasmette alle Camere federali, per approvazione, la modifica alla legge sull'agricoltura in modo da applicare il principio negativo nel settore dei foraggi, come proposto nel messaggio sulla revisione della LOTC.

#### **2.1.4 Strumenti di misurazione**

*Misura: Applicazione agli strumenti di misurazione della procedura comunitaria per i prodotti che sottostanno all'obbligo di omologazione nel settore non armonizzato all'interno della CE*

Per la maggior parte degli strumenti di misurazione, le prescrizioni sono armonizzate tra la Svizzera e la CE conformemente alla nuova strategia («nuovo approccio») e l'accesso ai rispettivi mercati è regolamentato nell'Accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (MRA), al capitolo 11. Per singoli strumenti di misurazione non regolamentati a livello comunitario<sup>39</sup> esiste invece in Svizzera ed in alcuni Paesi della CE l'obbligo di omologazione. La Svizzera riconosce e accetta già oggi esami e procedure svolte all'estero, se corrispondono alle esigenze svizzere – che si basano in genere su norme risp. raccomandazioni internazionali (in particolare norme ISO, EN e IEC). Un eventuale controllo materiale si limita dunque alle componenti non ancora esaminate di uno strumento di misurazione. In genere viene svolto solo un esame meramente formale, se il prodotto è corredato da una prova completamente documentata conforme alle esigenze svizzere. Dunque la procedura di omologazione per strumenti di misurazione già omologati all'estero secondo prescrizioni equivalenti è decisamente semplificata. A ottobre 2007 il Consiglio federale ha inoltre incaricato il DFGP di esaminare di nuovo

<sup>39</sup> Determinati strumenti di misurazione per elettricità, energia, fumo diesel, gas di scarico e determinati strumenti di misurazione della lunghezza.

questa procedura, non appena è chiara la futura regolamentazione per strumenti di misurazione non armonizzati a livello comunitario<sup>40</sup>.

### *Conclusioni:*

Poiché nel frattempo la CE ha concluso la revisione del «nuovo approccio», che prevede anch'esso una regolamentazione per prodotti con obbligo di omologazione nel settore non armonizzato all'interno della CE, questa soluzione verrà applicata anche in Svizzera<sup>41</sup>. Ciò significa che in Svizzera gli strumenti di misurazione con obbligo di omologazione continuano a sottostare a detto obbligo. Per gli strumenti di misurazione già omologati in un Paese della CE sarà necessaria l'omologazione svizzera oppure, se questa dovesse rappresentare un notevole pericolo per la sicurezza e la salute, occorrerà rifiutarla entro un termine prestabilito con l'indicazione dei motivi della decisione di rifiuto.

## **2.1.5 Generi alimentari di nuovo tipo<sup>42</sup>**

*Misura:* *Preparazione dell'adeguamento concettuale al diritto comunitario*

In occasione dell'esame delle divergenze tra il diritto svizzero sui prodotti e quello comunitario, il DFI è stato incaricato, con decisione del Consiglio federale del 31 ottobre 2007, di procedere ad ampi adeguamenti al diritto comunitario<sup>43</sup> nel quadro della consultazione sulla revisione della legge sulle derrate alimentari (LDerr)<sup>44</sup> prevista per il 2009. In particolare la decisione verteva anche sull'abolizione del principio positivo nelle norme alimentari (obbligo di autorizzazione).<sup>45</sup> Attualmente per il diritto svizzero sulle derrate alimentari il principio positivo è fondamentale. Secondo questo principio sono ammessi solo i generi alimentari e gli additivi espressamente autorizzati e descritti. Invece nella CE sono in linea di principio commerciabili tutti i generi alimentari, a meno che il diritto comunitario non preveda restrizioni quali la procedura di autorizzazione, gli obblighi di dichiarazione e di notifica ecc. o divieti. In previsione della prossima consultazione sulla revisione della LDerr viene dunque preparato un adeguamento alle normative comunitarie anche per i generi alimentari di nuovo tipo.

<sup>40</sup> Rapporto redatto in adempimento del postulato 05.3122 Gruppo socialista e del postulato 06.3151 Baumann, del 31 ottobre 2007, questionari n. Z12 e Z13.

<sup>41</sup> Cfr. in merito anche il messaggio LOTC, n. 1.6.

<sup>42</sup> In merito alle misure a livello bilaterale, cfr. n. 2.2.5.

<sup>43</sup> Rapporto redatto in adempimento del postulato 05.3122 Gruppo socialista e del postulato 06.3151 Baumann, del 31 ottobre 2007, in particolare i questionari n. V13-V24.

<sup>44</sup> Legge federale del 9 ottobre 1992 sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (RS 817.0).

<sup>45</sup> Rapporto redatto in adempimento del postulato 05.3122 Gruppo socialista e del postulato 06.3151 Baumann, del 31 ottobre 2007, questionario n. V13.

## **2.1.6 Pezzi pirotecnici**

*Misura n. 1: Abolizione dell'obbligo di omologazione per i pezzi pirotecnici*

Nel quadro dell'esame delle divergenze tra il diritto svizzero sui prodotti e quello della CE, il 31 ottobre 2007 il Consiglio federale ha incaricato il DFGP di modificare l'ordinanza sugli esplosivi per adeguarla alla nuova direttiva 2007/23/CE<sup>46</sup> e di mettere in vigore le nuove disposizioni insieme a quelle comunitarie entro la metà del 2010. In futuro gli oggetti pirotecnici che rientrano nel campo d'applicazione della direttiva della CE non saranno dunque più sottoposti all'obbligo di autorizzazione da parte dell'autorità, ma potranno essere commercializzati al termine della procedura di valutazione della conformità. Perciò, per quel che riguarda la procedura di omologazione, dopo la conclusione dei lavori sull'adeguamento al diritto europeo non sarà più necessario prendere misure.

*Misura n. 2: Legge sugli esplosivi: adeguamento al diritto comunitario*

Al fine di concretizzare il passaggio da una procedura di omologazione ad una procedura di valutazione della conformità secondo quanto riportato alla misura n. 1, sono necessarie piccole modifiche alla legge sugli esplosivi. Le relative proposte sono state integrate nell'allegato al disegno di revisione della LOTC («Modifica del diritto vigente», n. 5).

*Conclusioni:*

Il Consiglio federale trasmette alle Camere federali, per approvazione, la modifica della legge sugli esplosivi proposta nel messaggio sulla revisione della LOTC.

## **2.1.7 Mezzi di trasporto**

### **2.1.7.1 Recipienti a pressione trasportabili per il trasporto di merci pericolose**

*Misura: Adeguamento al diritto comunitario*

La normativa attuale sui recipienti a pressione trasportabili ha dato adito a critiche provenienti da diversi ambienti, in particolare per quel che riguarda il mancato riconoscimento dell'omologazione CE in caso di riempimento in Svizzera. Il decreto del Consiglio federale del 31 ottobre 2007 ha tenuto conto di questa critica. Nel quadro dell'esame delle divergenze tra il diritto svizzero sui prodotti e quello comunitario, il Consiglio federale ha deciso di rinunciare alle differenze per quanto riguarda i recipienti a pressione trasportabili.<sup>47</sup> Perciò in futuro questi contenitori, quando corrispondono alla direttiva 99/36/CE<sup>48</sup> sulle attrezzature in pressione trasportabili, potranno essere commercializzati e riempiti in Svizzera senza una nuova

<sup>46</sup> Direttiva 2007/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 maggio 2007, relativa all'immissione sul mercato di articoli pirotecnici, GU L 154 del 14.6.2007, pag. 1.

<sup>47</sup> Rapporto redatto in adempimento del postulato 05.3122 Gruppo socialista e del postulato 06.3151 Baumann, del 31 ottobre 2007, questionario n. V25.1/2.

<sup>48</sup> Direttiva 99/36/CE del Consiglio, del 29 aprile 1999, in materia di attrezzature in pressione trasportabili, GU L 138 del 1.6.1999, pag. 20, rettificata in GU L 135 del 23.5.2002, pag. 28; modificata da ultimo dalla direttiva 2002/50/CE della Commissione, del 6 giugno 2002, GU L 149 del 7.6.2002, pag. 28.

omologazione da parte dell'Ispettorato federale delle merci pericolose (EGI). Il DATEC è stato incaricato di presentare al Consiglio federale le necessarie modifiche di ordinanza comprese le disposizioni sulla sorveglianza del mercato non appena i recipienti a pressione trasportabili saranno stati inclusi nell'Accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità con la CE. Il 16 maggio 2008 è entrata in vigore l'estensione del MRA alle attrezzature in pressione trasportabili in cui è prevista una nuova disposizione che serve a garantire il riconoscimento reciproco delle valutazioni di conformità per i recipienti a pressione trasportabili che vengono svolte dagli organi competenti in Svizzera o nella CE conformemente alle esigenze della direttiva 99/36/CE.

### **2.1.7.2 Velivoli<sup>49</sup>**

*Misura: Assunzione da parte dell'UFAC della procedura di omologazione per i velivoli Ecolight*

L'Ufficio federale dell'aviazione civile (UFAC) ha deciso di applicare le disposizioni di costruzione tedesche per l'introduzione degli aerei Ecolight e di riprendere i velivoli già omologati in Germania per mezzo di una certificazione modello. Tuttavia, al momento della validificazione in Svizzera è stato constatato che la documentazione delle omologazioni estere a volte era incompleta e che non rispettava i criteri di sicurezza standard. In più la realizzazione tecnica del costruttore non corrispondeva sempre alle norme.

Accertamenti hanno mostrato che questa situazione è scaturita dall'evoluzione della procedura di omologazione tedesca che originariamente era retta da disposizioni di costruzione più semplici di quelle attuali. La raccolta della documentazione necessaria presso i rispettivi costruttori, avvenuta in un secondo tempo, per la procedura di validificazione in Svizzera si è rivelata molto più complessa per l'organo di certificazione privato e per le autorità.

Negli scorsi tre anni sono state svolte poche validificazioni (tuttavia la domanda non è stata uguale in tutti i settori). Per questo motivo agli inizi del 2008 è stato deciso di affidare in futuro i compiti di omologazione all'UFAC che è in grado di chiedere con maggiore autorità l'invio di documentazione mancante. Attualmente l'UFAC sta disciplinando, in collaborazione con l'organo di certificazione privato, le modalità di trasferimento affinché la certificazione standard possa essere svolta interamente dall'Ufficio entro la fine del 2008. Scopo dell'assunzione di queste attività è evitare attriti nella procedura e aumentare l'efficienza della procedura di omologazione.

## **2.2 Conclusione di accordi con la CE sulla semplificazione delle procedure di omologazione**

Per numerosi prodotti, gli accertamenti hanno mostrato che è possibile apportare ulteriori semplificazioni soprattutto con accordi bilaterali su agevolazioni reciproche per l'accesso ai mercati (in particolare riconoscimento reciproco delle omologazioni o cooperazione della Svizzera alla procedura di omologazione della CE). In tale contesto sono importanti soprattutto i negoziati previsti tra la Svizzera e la CE per

<sup>49</sup> Cfr. anche n. 2.3.1.2

un accordo di libero scambio nel settore agroalimentare (ALSA) e in quello della sanità pubblica oppure le convenzioni concluse nell'ambito dei Bilaterali I (MRA, Accordo agricolo 1999).

### 2.2.1 Medicamenti<sup>50</sup>

Le disposizioni di cui all'articolo 13 LATer sono valide solo per prodotti già omologati all'estero. In genere tuttavia il produttore inoltra le domande contemporaneamente o in stretta successione temporale in vari Paesi. L'articolo 13 LATer non si applica a queste domande. In casi di questo tipo, i doppioni nell'omologazione possono essere evitati solo grazie ad una più stretta collaborazione tra le autorità competenti per l'omologazione degli agenti terapeutici. In genere si rivela utile basarsi sui cosiddetti *Memorandum of Understanding* (MoU), compresi i corrispondenti *Confidentiality Agreement/Commitment*. Questi accordi servono allo scambio di informazioni, anche riservate, e dunque a semplificare ed accelerare procedure di omologazione parallele. Grazie allo scambio istituzionalizzato di informazioni non viene solo migliorata la sicurezza per quanto riguarda i medicamenti, in particolare grazie al coordinamento delle misure, ma possono essere sfruttate anche sinergie in grado di ridurre i costi di omologazione e accelerare l'accesso al mercato.

Per queste ragioni nel settore farmaceutico è importante cercare di concludere accordi con i partner commerciali più importanti.

*Misura n. 1: Migliore collaborazione con l'EMEA e con le agenzie farmacologiche di importanti Paesi membri della CE grazie ai MoU*

Attualmente esistono Memorandum of Understanding, con i rispettivi Confidentiality Agreement, con agenzie negli USA, in Giappone, Canada, Australia e Singapore. Poiché più dell'80 per cento dei medicamenti viene importato dalla CE, è necessario cercare accordi con l'Agenzia europea per i medicinali (EMEA) e con le agenzie dei più importanti Stati membri della CE<sup>51</sup> – in particolare la Germania, l'Inghilterra e la Francia.

*Misura n. 2: Estensione dell'accordo MRA per quel che riguarda la Good Clinical Practice (GCP)*

Nel quadro di una dichiarazione comune Svizzera-CE in occasione della firma dei Bilaterali I, è già stato previsto di includere nell'Accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità anche gli studi clinici (GCP), oltre al riconoscimento reciproco di accertamenti preclinici con le relative ispezioni (GLP<sup>52</sup>, MRA cap. 14) e dei controlli dei produttori (GMP<sup>53</sup>, MRA cap. 15). Finora non è stato possibile realizzare questo obiettivo che non deve essere perso di vista.

<sup>50</sup> In merito alle misure prese in maniera autonoma, cfr. n. 2.1.1.

<sup>51</sup> Nel complesso, nella CE vengono omologati più farmaci dai singoli Paesi membri che in maniera centralizzata da parte della Commissione CE, tramite l'EMEA.

<sup>52</sup> Good Laboratory Practice.

<sup>53</sup> Good Manufacturing Practice.

## 2.2.2 Biocidi

*Misura:* *Prosecazione dei dibattiti degli esperti con la CE*

La procedura di omologazione per biocidi già omologati nella CE e per le sostanze attive è già stata molto semplificata in Svizzera, poiché l'elenco svizzero delle sostanze attive viene adeguato automaticamente in conformità con le decisioni della CE e le omologazioni dei prodotti degli Stati membri della CE vengono riconosciute. Dunque non sono necessarie misure autonome per un'ulteriore semplificazione della procedura di omologazione.

Al fine di agevolare per ambedue le parti l'accesso al mercato per i prodotti biocidi, a livello bilaterale hanno già avuto luogo i primi incontri tra esperti, che dovranno essere proseguiti.

## 2.2.3 Sostanze chimiche industriali<sup>54</sup>

*Misura:* *Sondaggi con la CE per un'eventuale collaborazione*

Grazie al nuovo regolamento REACH, nei prossimi anni il livello di protezione nella CE verrà progressivamente aumentato. Un'applicazione parallela con un'agenzia propria in Svizzera produrrebbe troppi doppioni e non sarebbe opportuna. Perciò è necessario chiarire le possibilità di collaborazione con la CE e con la relativa agenzia per le sostanze chimiche, prima che il Consiglio federale prenda decisioni fondamentali sull'elaborazione di un testo di legge per un eventuale adeguamento del diritto svizzero sulle sostanze chimiche al regolamento REACH.

## 2.2.4 Mezzi di produzione agricoli

Il 14 marzo 2008 il Consiglio federale ha approvato i mandati per i negoziati con la CE, tra l'altro allo scopo di migliorare l'accesso al mercato per i prodotti agricoli e i generi alimentari. Questi negoziati intendono eliminare anche gli ostacoli tecnici al commercio.<sup>55</sup>

Le procedure di omologazione svizzere per i mezzi di produzione agricoli prevedono già semplificazioni per i prodotti già omologati nella CE. Ulteriori semplificazioni sarebbero possibili solo con riconoscimenti automatici di decisioni di omologazione della CE oppure con una regolamentazione bilaterale. In quest'ultimo caso si tratterebbe in particolare di uno scambio di informazioni istituzionalizzato con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), la cui valutazione è fondamentale per la decisione di omologazione nella CE. Grazie ad una collaborazione con l'EFSA sarebbe possibile sia migliorare la sicurezza dei prodotti sia realizzare sinergie.

<sup>54</sup> In merito a una misura presa in maniera autonoma, cfr. n. 2.1.2.

<sup>55</sup> Cfr. rapporto DFI, DFAE, DFE: «Verhandlungen Schweiz-EG für ein Freihandelsabkommen im Agrar- und Lebensmittelbereich (FHAL), Verhandlungen Schweiz-EG für ein Abkommen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (GesA), Ergebnisse der Exploration und Analyse», marzo 2008 e pagina Internet del DFE «Libero scambio Svizzera-UE nel settore agroalimentare», all'indirizzo Internet <http://www.evd.admin.ch/themen/00433/00439/00513/index.html?lang=it>.

### **2.2.4.1 Additivi negli alimenti per animali<sup>56</sup>**

*Misura: Partecipazione della Svizzera alla procedura di omologazione della CE*

Per gli additivi già omologati nella CE, in Svizzera è già prevista una procedura semplificata in cui si tiene conto dei risultati dei controlli svolti allo scopo, se oltre alla documentazione della domanda vengono presentati anche il certificato di omologazione ed una copia della relativa documentazione.

Attualmente, l'effetto di un'ulteriore eliminazione di ostacoli non tariffali grazie ad altre semplificazioni alla procedura di autorizzazione deve essere considerato modesto. Il motivo è che il commercio limitato di alimenti per animali e i prezzi più elevati in Svizzera sono riconducibili soprattutto alle aliquote doganali elevate e al fatto che in Svizzera l'utile lordo è in parte del 50 per cento più elevato, e non in primo luogo ad ostacoli tecnici al commercio.<sup>57</sup> Nel quadro della politica agraria 2011 e in vista dei negoziati per un accordo di libero scambio nel settore agroalimentare è prevista una riduzione graduata delle elevate aliquote doganali. Dunque si può presumere che dopo questa riduzione delle tariffe aumenterà l'importanza della procedura di omologazione quale fattore che ostacola il commercio.

Gli alimenti per animali sono oggetto di negoziati tra la Svizzera e la CE per un accordo di libero scambio nel settore agroalimentare. Finora nell'Accordo agricolo del 1999 sono state riconosciute come equivalenti solo le disposizioni per l'igiene in questo settore. Un accesso bilaterale regolamentato ai dossier di valutazione dell'EFSA servirebbe sostanzialmente all'eliminazione di ostacoli non tariffali al commercio e dunque alla semplificazione della procedura di omologazione per gli additivi negli alimenti per animali.

### **2.2.4.2 Prodotti fitosanitari**

*Misura: Partecipazione della Svizzera alla procedura di omologazione CE per sostanze attive e scambio di informazioni sui prodotti con importanti Paesi membri della CE*

Nel quadro della procedura svizzera di omologazione dei prodotti fitosanitari e le relative sostanze attive sono già previste semplificazioni per prodotti già omologati nella CE. È necessario differenziare tra sostanze autorizzate nella CE con una procedura comunitaria e l'omologazione di prodotti che continuano ad essere ammessi anche nella CE dalle autorità nazionali. In Svizzera per le sostanze attive è prevista una procedura semplificata in cui si tiene conto delle decisioni e delle considerazioni della Commissione CE sull'introduzione di sostanze attive nel relativo elenco CE all'allegato 1 della corrispondente direttiva 91/414/CEE<sup>58</sup>. In particolare, in Svizzera al momento della decisione si tiene conto dei risultati in parte consultabili delle valutazioni dell'EFSA. Se però la procedura di omologazione svizzera venisse

<sup>56</sup> In merito alle misure prese in maniera autonoma, cfr. n. 2.1.3.1.

<sup>57</sup> Rapporto annuale del Sorvegliante dei prezzi 2006, RPW/DPC 2006/5.

<sup>58</sup> Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1, rettificata in GU L 170 del 25.6.1992, pag. 40; modificata da ultimo dalla direttiva 2008/45/CE della Commissione, del 4 aprile 2008, GU L 94 del 5.4.2008, pag. 21.

semplificata in modo da riprendere automaticamente l'elenco delle sostanze attive della CE, non sarebbero conosciuti determinati aspetti della decisione di omologazione, importanti per l'omologazione successiva del prodotto fitosanitario. Al fine di garantire la sicurezza di un prodotto fitosanitario, nell'ambito della procedura di omologazione è necessario che le sostanze attive contenutevi e le relative indicazioni siano conosciute affinché possano essere valutate in maniera corretta. Poiché l'accesso al dossier di valutazione dell'EFSA è limitato, questa condizione non sarebbe più soddisfatta in caso di riconoscimento automatico dell'omologazione della CE. Per quel che riguarda le omologazioni per prodotti rilasciate a livello nazionale nella CE, sono previste semplificazioni della procedura di omologazione per i prodotti omologati in Paesi che dispongono di condizioni agricole, climatiche e ecologiche analoghe.

Gli accertamenti hanno mostrato che la procedura di omologazione per i prodotti fitosanitari influisce in maniera subordinata sulla differenza di prezzo di circa il 25 per cento tra la Svizzera ed i Paesi limitrofi (Germania e Francia). Quali fattori di aumento dei prezzi vengono indicati in primo luogo le particolarità del mercato svizzero, come ad esempio la struttura del mercato (vendita all'ingrosso e al dettaglio, cliente finale), i costi più elevati di consulenza degli agricoltori e la vendita in genere di quantità meno elevate.<sup>59</sup>

In Svizzera, conformemente alla decisione delle Camere federali del 22 giugno 2007<sup>60</sup>, dall'inizio del 2008 sono permesse importazioni parallele di prodotti fitosanitari brevettati. In futuro dunque l'elenco dei prodotti fitosanitari che possono essere liberamente importati diverrà più ampio e l'accesso al mercato verrà agevolato.

Nella CE attualmente viene discussa una proposta di regolamento per la commercializzazione dei pesticidi<sup>61</sup>. In particolare si tratta, nel quadro di questa regolamentazione comunitaria, di stabilire criteri per l'omologazione di sostanze attive, di rendere più rigorose le disposizioni per sostanze estremamente pericolose, di introdurre una procedura semplificata per sostanze e prodotti che rappresentano un pericolo moderato e di definire i compiti dell'EFSA. In vista di queste nuove disposizioni CE per i prodotti fitosanitari, è opportuno attendere l'approvazione della nuova regolamentazione CE prima di prendere autonomamente ulteriori misure per semplificare la procedura di omologazione svizzera.

Per i motivi appena riportati e in vista degli importanti interessi svizzeri nell'esportazione<sup>62</sup>, si cerca di raggiungere in primo luogo una soluzione bilaterale nel quadro dei negoziati nel settore agricolo e dei generi alimentari. La partecipazione della Svizzera alla procedura di valutazione delle sostanze attive da parte dell'EFSA e l'accesso ai dossier completi sui prodotti ed alle valutazioni serve ad agevolare il

<sup>59</sup> Rapporto annuale del Sorvegliante dei prezzi 2006, RPW/DPC 2006/5. Martin Raaflaub, Marco Genoni, «Preise für landwirtschaftliche Produktionsmittel in der Schweiz und in den EU-Nachbarländern Deutschland und Frankreich», Schweizerische Hochschule für Landwirtschaft SHL, Zollikofen, settembre 2005.

<sup>60</sup> Legge federale del 29 aprile 1998 sull'agricoltura (legge sull'agricoltura, LAgr), RS 910.1; modifica del 22 giugno 2007, RU 2007 6095.

<sup>61</sup> Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2006, relativo alla commercializzazione dei prodotti fitosanitari, COM(2006) 388 def.

<sup>62</sup> In particolare, nel 2007 sono stati esportati prodotti fitosanitari e antiparassitari per circa 1.9 mia. di franchi, di cui 855 mio. nella CE. Nel 2007 il volume delle importazioni per prodotti fitosanitari e antiparassitari ha raggiunto 420 mio. di franchi, di cui 357 mio. dalla CE (Fonte: Swissimpex, Amministrazione federale delle dogane).

reciproco riconoscimento delle omologazioni dei prodotti fitosanitari. Per la stessa ragione, nel quadro di una soluzione bilaterale si dovrebbe cercare di raggiungere uno scambio istituzionalizzato di informazioni sulle omologazioni di singoli prodotti fitosanitari anche con i Paesi membri della CE<sup>63</sup>.

### **2.2.5 Generi alimentari di nuovo tipo<sup>64</sup>**

*Misura: Collaborazione con l'EFSA*

I mandati approvati il 14 marzo 2008 dal Consiglio federale per negoziati con la CE nel settore agroalimentare prevedono tra l'altro anche una maggiore collaborazione nei settori della sicurezza e dell'accesso al mercato dei generi alimentari. In particolare nel quadro di questi negoziati si prevede di rendere possibile la partecipazione della Svizzera all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e al Sistema rapido d'allerta comunitario (RASFF, Rapid Alert System for Food and Feed).<sup>65</sup>

La cooperazione con la CE nell'ambito dell'analisi dei rischi e dello scambio di informazioni non solo aumenterebbe la sicurezza dei prodotti e faciliterebbe l'accesso al mercato dei generi alimentari in generale, ma creerebbe anche le condizioni per concordare, nel quadro di un accordo, il libero accesso al mercato.

### **2.3 Settori in cui non sono necessarie altre misure**

Riguardo ai prodotti per i quali gli accertamenti hanno indicato che non è necessario prendere misure al fine di semplificare la procedura di omologazione per prodotti già autorizzati all'estero secondo disposizioni equivalenti, si devono distinguere i tre casi seguenti:

- l'accesso al mercato per prodotti con obbligo di omologazione è già stato sufficientemente semplificato con un accordo interstatale.
- L'accesso al mercato per prodotti con obbligo di omologazione è già stato semplificato in Svizzera con misure autonome di semplificazione della procedura di omologazione.
- La procedura di omologazione non può essere semplificata ulteriormente perché ciò contrasterebbe con interessi pubblici preponderanti.

<sup>63</sup> Cfr. rapporto DFI, DFAE, DFE: «Verhandlungen Schweiz-EG für ein Freihandelsabkommen im Agrar- und Lebensmittelbereich (FHAL), Verhandlungen Schweiz-EG für ein Abkommen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (GesA), Ergebnisse der Exploration und Analyse», marzo 2008 e pagina Internet del DFE: «Libero scambio Svizzera-UE nel settore agroalimentare», consultabile all'indirizzo Internet <http://www.evd.admin.ch/themen/00433/00439/00513/index.html?lang=it>

<sup>64</sup> In merito alle misure prese in maniera autonoma, cfr. n. 2.1.5.

<sup>65</sup> Cfr. rapporto DFI, DFAE, DFE: «Verhandlungen Schweiz-EG für ein Freihandelsabkommen im Agrar- und Lebensmittelbereich (FHAL), Verhandlungen Schweiz-EG für ein Abkommen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (GesA), Ergebnisse der Exploration und Analyse», marzo 2008 e pagina Internet del DFE «Libero scambio Svizzera-UE nel settore agroalimentare».

### **2.3.1 Prodotti per i quali esiste già un accordo internazionale sufficiente**

#### **2.3.1.1 Sorgenti di radiazioni e gli impianti radioattivi**

La maggior parte dei 175.8 milioni di franchi svizzeri del volume delle importazioni riguarda apparecchi radiologici per il settore medico. Per questi prodotti, il capitolo 4 del MRA prevede il riconoscimento reciproco della valutazione della conformità. A causa del ridotto volume degli scambi commerciali per gli altri impianti e le sorgenti di radiazioni radioattive bisogna ritenere che un'ulteriore semplificazione della procedura di omologazione apporterebbe benefici economici in quantità molto modesta.

#### **2.3.1.2 Velivoli (senza gli aerei Ecolight)<sup>66</sup>**

Il settore della navigazione aerea e gli aeromobili sono oggetto di svariati accordi internazionali e di regolamentazioni bilaterali con la CE. In particolare la validazione di omologazioni tecniche estere permette in Svizzera una procedura semplificata per gli aeromobili.

#### **2.3.1.3 Veicoli a motore e trattori agricoli o forestali**

Nel quadro del MRA tra la Svizzera e la CE, al capitolo 12 e 13 vengono riconosciuti reciprocamente le approvazioni del tipo dei veicoli e le valutazioni di conformità. Ciò si rispecchia in particolare nei prezzi svizzeri delle automobili, in parte inferiori a quelli europei.<sup>67</sup>

### **2.3.2 Prodotti per i quali la procedura di omologazione è già stata semplificata in maniera sufficiente con decisione autonoma**

#### **2.3.2.1 Mezzi di produzione agricoli**

##### **2.3.2.1.1 Sistemi e impianti di stabulazione**

Nel quadro della procedura di omologazione svizzera, i risultati degli esami e le decisioni delle autorità estere vengono già oggi ripresi se si basano su criteri equivalenti a quelli svizzeri e i sistemi e gli impianti di stabulazione corrispondono alla normativa svizzera sulla protezione degli animali. Nella nuova ordinanza del 23 aprile 2008<sup>68</sup> sulla protezione degli animali riveduta recentemente, l'articolo 81 capoverso 4 si rifà agli sviluppi in Europa come segue: «Sono autorizzati i sistemi e gli impianti di stabulazione testati e approvati all'estero che soddisfano i requisiti della legislazione svizzera in materia di protezione degli animali». Poiché la proce-

<sup>66</sup> In merito alle misure relative agli aerei Ecolight prese in maniera autonoma, cfr. n. 2.1.7.2.

<sup>67</sup> Rapporto della SECO «Preisinsel Schweiz, Berichte in Erfüllung des Postulates David», Grundlagen der Wirtschaftspolitik Nr. 16, Berna, 2008.

<sup>68</sup> RS 455.1; RU 2008 2985

dura di autorizzazione semplificata è sancita nell'ordinanza sulla protezione degli animali, l'omologazione diventa più economica se preceduta da un esame estero e viene così agevolato il commercio di sistemi e impianti di stabulazione. Il costo degli esami pesa solo in maniera modesta sul prezzo complessivo dei sistemi e degli impianti di stabulazione (meno dell'1 per cento). Nel quadro dell'esame delle divergenze tra il diritto svizzero sui prodotti e quello vigente nella CE<sup>69</sup>, il 31 ottobre 2007 il Consiglio federale ha deciso di mantenere per il momento l'obbligo di autorizzazione, poiché è appena stato confermato dalle Camere federali nel dicembre 2005 in occasione della revisione della legge sulla protezione degli animali.

### 2.3.2.1.2 Fertilizzanti

Il commercio di fertilizzanti provenienti dalla CE è per la maggior parte liberalizzato. I cosiddetti concimi CE (concimi minerali), i soli ad essere regolamentati a livello comunitario, possono essere commercializzati liberamente in Svizzera se sono elencati sotto questa denominazione nell'ordinanza del DFE sul libro dei concimi<sup>70</sup>. Altre categorie di fertilizzanti, non regolamentati a livello comunitario, in particolare quelli organici e organo-minerali, possono essere immessi sul mercato dopo la notifica del produttore o dell'importatore. Solo pochi fertilizzanti sono sottoposti all'obbligo di autorizzazione, ad esempio quelli con OGM o fabbricati con sottoprodotti animali come la farina animale. Per fertilizzanti di questo tipo già omologati all'estero secondo disposizioni equivalenti, in Svizzera si tiene conto della documentazione estera allegata alle domande. Inoltre, da un punto di vista economico, questi fertilizzanti con obbligo di autorizzazione non hanno un peso importante. La maggior parte del volume delle importazioni per un ammontare di 100 milioni di franchi svizzeri<sup>71</sup> provenienti dalla CE riguarda i cosiddetti concimi CE, per i quali non è necessario prendere ulteriori misure.

Nel quadro dell'esame delle divergenze tra il diritto svizzero sui prodotti e quello vigente nella CE<sup>72</sup>, il 31 ottobre 2007 il Consiglio federale ha deciso di mantenere le prescrizioni svizzere sui valori limite per le sostanze nocive nei fertilizzanti organici e organo-minerali e per il valore limite del contenuto di cadmio nei fertilizzanti minerali. Tuttavia la differenza di prezzo del 20 per cento per fertilizzanti e ammendanti del suolo<sup>73</sup> tra la Svizzera da una parte e i Paesi comunitari limitrofi dall'altra, cioè la Germania, la Francia e l'Austria, non è dovuto in primo luogo alle differenti prescrizioni tecniche, ma in particolare alla speciale struttura del mercato svizzero. Infatti i grossisti devono pagare, al momento dell'acquisto, un prezzo decisamente più elevato di quello della concorrenza estera che può contare su un mercato molto più ampio.

<sup>69</sup> Rapporto redatto in adempimento del postulato 05.3122 del Gruppo socialista e del postulato 06.3151 Baumann, del 31 ottobre 2007, questionario n. Z14.

<sup>70</sup> RS **916.171.1**

<sup>71</sup> Per i fertilizzanti chimici; Swissimpex, Amministrazione federale delle dogane.

<sup>72</sup> Rapporto redatto in adempimento del postulato 05.3122 del Gruppo socialista e del postulato 06.3151 Baumann, del 31 ottobre 2007, questionari n. Z1 e Z2.

<sup>73</sup> Messaggio concernente l'evoluzione della politica agricola (Politica agricola 2011; FF **2006** 5815).

## **2.3.2.2 Mezzi di trasporto**

### **2.3.2.2.1 Autoveicoli di lavoro**

Nel quadro dell'esame delle divergenze tra il diritto svizzero sui prodotti e quello vigente nella CE, il 31 ottobre 2007 il Consiglio federale ha deciso di rinunciare in parte alla prevalenza del diritto svizzero per quanto riguarda le disposizioni sulle emissioni foniche degli autoveicoli di lavoro<sup>74</sup>. Il valore limite per le emissioni foniche per l'immatricolazione di autoveicoli di lavoro in futuro non potrà essere più rigoroso di quello del valore limite per l'off-road ai sensi dell'ordinanza svizzera sul rumore delle macchine all'aperto<sup>75</sup> armonizzata alla direttiva 2000/14/CE<sup>76</sup>. Viene riconosciuta la misurazione dell'emissione fonica secondo procedure armonizzate a livello internazionale per veicoli leggeri o ai sensi della procedura di misurazione dei Paesi dello SEE. Per gli autoveicoli di lavoro, il cui strumento di lavoro non rientra nella direttiva 2000/14/CE, valgono ancora i valori limite esistenti. Si può prevedere che il dispendio ed i costi per l'immatricolazione di autoveicoli di lavoro diminuiranno dato che al momento dell'importazione saranno necessarie meno modifiche di costruzione ovvero in futuro un maggior numero di prodotti corrisponderà alle disposizioni svizzere.

### **2.3.2.2.2 Veicoli ferroviari**

Nei settori della CE già armonizzati, la Svizzera ha ripreso nel diritto nazionale le disposizioni fondamentali e le specificazioni tecniche, in particolare le direttive sull'interoperabilità del sistema ferroviario ad alta velocità<sup>77</sup>. Inoltre le valutazioni estere della conformità vengono riconosciute in Svizzera, elemento che semplifica notevolmente l'omologazione di veicoli ferroviari. A parte le esigenze già armonizzate per singoli sistemi parziali, i diversi sistemi ferroviari tuttavia non sono compatibili tra loro. Per questa ragione il 31 ottobre 2007 il Consiglio federale ha deciso di mantenere il primato del diritto svizzero in ambito ferroviario. Dunque attualmente non è necessario prendere misure. Inoltre la Svizzera, a livello internazionale, partecipa alla crescente standardizzazione delle disposizioni tecniche in Europa<sup>78</sup>.

<sup>74</sup> Rapporto redatto in adempimento del postulato 05.3122 del Gruppo socialista e del postulato 06.3151 Baumann, del 31 ottobre 2007, questionario n. Z11.

<sup>75</sup> Ordinanza del DATEC del 22 maggio 2007 sulle emissioni foniche delle macchine e attrezzature destinate a funzionare all'aperto (ordinanza sul rumore delle macchine all'aperto; RS **814.412.2**)

<sup>76</sup> Direttiva 2000/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 maggio 2000, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto, GU L 162 del 3.7.2000, pag. 1, modificata da ultimo dalla direttiva 2005/88/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2005, GU L 344 del 27.12.2005, pag. 44.

<sup>77</sup> Direttiva 96/48/CE del Consiglio, del 23 luglio 1996, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo ad alta velocità, GU L 235 del 17.9.1996, pag. 6; modificata da ultimo dalla direttiva 2007/32/CE della Commissione, del 1° giugno 2007, GU L 141 del 2.6.2007, pag. 63;

Direttiva 2001/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2001, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario transeuropeo convenzionale, GU L 110 del 20.4.2001, pag. 1; modificata da ultimo dalla direttiva 2004/50/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, GU L 164 del 30.4.2007, pag. 29

<sup>78</sup> Rapporto redatto in adempimento del postulato 05.3122 Gruppo socialista e del postulato 06.3151 Baumann, del 31 ottobre 2007, questionario n. A2.

### 2.3.2.2.3 Navi passeggeri

La decisione del Consiglio federale del 31 ottobre 2007 ha introdotto una procedura semplificata per le navi passeggeri immatricolate nella CE grazie alla quale le navi di questo tipo che rispettano la direttiva 2006/87/CE<sup>79</sup> vengono ammesse anche in Svizzera se sono adempite le disposizioni elvetiche sugli agenti estintori.

### 2.3.2.2.4 Motoveicoli (compresi i ciclomotori e le carrozzelle per disabili motorizzate)

Nel quadro dell'esame delle divergenze tra il diritto svizzero sui prodotti e quello comunitario<sup>80</sup>, per motivi di interesse pubblico il 31 ottobre 2007 il Consiglio federale ha deciso di mantenere le rigorose prescrizioni nazionali sui gas di scarico, sulle emissioni foniche e sulla sicurezza per i motoveicoli e le carrozzelle per disabili motorizzate<sup>81</sup>. Nella CE le disposizioni sui motoveicoli fino a 30 km/h non sono armonizzate. Tuttavia la Svizzera accetta i cosiddetti «ciclomotori a prestazioni ridotte» (fino a 25 km/h) con un'autorizzazione generale della CE conformemente alla direttiva 2002/24/CE<sup>82</sup>, se vengono rispettati i valori limite elvetic, più rigorosi, in merito a emissioni foniche e gas di scarico<sup>83</sup>. Attualmente non è possibile semplificare ulteriormente la procedura di omologazione se si vogliono mantenere invariati i criteri svizzeri.

Per quel che riguarda i restanti motoveicoli già omologati nella CE, la procedura di omologazione in Svizzera è sostanzialmente molto semplificata. Finora le disposizioni svizzere per i motoveicoli erano completamente armonizzate con quelle della CE oppure in parte regolamentate in modo liberale per quel che riguarda le disposizioni sulla velocità per i 50 ccm di cilindrata. Invece, le disposizioni riguardanti l'età per le motociclette di 125 ccm di cilindrata in Svizzera sono molto più rigorose. Comunque questo non ha rappresentato un ostacolo tecnico al commercio. L'introduzione nella CE della norma Euro III per i motoveicoli potrebbe però cambiare questa situazione a causa delle norme sulla velocità più restrittive in Svizzera per le cilindrata di 50 ccm. Al momento questa questione è oggetto di un ricorso presso il Tribunale amministrativo federale, ragion per cui il presente rapporto non presenta misure supplementari per i motoveicoli.

<sup>79</sup> Direttiva 2006/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, che fissa i requisiti tecnici per le navi della navigazione interna e che abolisce la direttiva 82/714/CEE del Consiglio, GU L 389 del 30.12.2006, pag. 1; modificata da ultimo dalla direttiva 2006/137/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, che modifica la direttiva 2006/87/CE che fissa i requisiti tecnici per le navi della navigazione interna, GU L 389 del 30.12.2006, pag. 261.

<sup>80</sup> Rapporto redatto in adempimento del postulato 05.3122 Gruppo socialista e del postulato 06.3151 Baumann, del 31 ottobre 2007, questionario n. Z3.

<sup>81</sup> Protezione della sicurezza pubblica, protezione della vita e della salute umana, protezione dell'ambiente naturale.

<sup>82</sup> Direttiva 2002/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 marzo 2002, relativa all'omologazione dei veicoli a motore a due o tre ruote e che abroga la direttiva 92/61/CEE del Consiglio, GU L 124 del 9.5.2002, pag. 1, rettificata in GU L 49 del 22.2.2003, pag. 24; modificata da ultimo dalla direttiva 2006/96/CE del Consiglio del 20 novembre 2006, GU L 363 del 20.12.2006, pag. 81.

<sup>83</sup> In assenza di un'autorizzazione generale, la moto deve essere controllata secondo le disposizioni svizzere sulle emissioni foniche e sui gas di scarico.

### **2.3.3 Prodotti per i quali interessi pubblici preponderanti impediscono un'ulteriore semplificazione**

#### **2.3.3.1 Organismi geneticamente modificati e patogeni**

Il 31 ottobre 2007 il Consiglio federale ha deciso di mantenere<sup>84</sup> i requisiti elvetic, più restrittivi, per la commercializzazione di organismi geneticamente modificati e patogeni per ragioni di interesse pubblico<sup>85</sup>.

#### **2.3.3.2 Armi da fuoco portatili e armi corte da fuoco semiautomatiche**

Per motivi sociopolitici e di pubblico interesse non è opportuno semplificare la procedura di omologazione.

#### **2.3.3.3 Imbarcazioni sportive**

Dopo l'audizione dei Cantoni e degli ambienti interessati, il 18 giugno 2008 il Consiglio federale ha deciso di rinunciare ad adeguare le disposizioni svizzere al diritto CE per quel che riguarda le imbarcazioni sportive. Attualmente dunque non è necessario prendere ulteriori misure.

<sup>84</sup> Rapporto redatto in adempimento del postulato 05.3122 Gruppo socialista e del postulato 06.3151 Baumann, del 31 ottobre 2007, questionari n. Z4-Z6.

<sup>85</sup> Protezione della vita e della salute delle persone, degli animali e delle piante, protezione dell'ambiente naturale, protezione dei consumatori e della lealtà delle transazioni commerciali, protezione della proprietà.

