

11.4

Allegato 11.4

Parte IV: Allegato secondo l'articolo 10 capoverso 3 della legge federale sulle misure economiche esterne e l'articolo 7*b* capoverso 2 della legge sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA; cfr. anche articolo 9*a* della legge sulla tariffa delle dogane) (per approvazione)

concernente l'approvazione delle modifiche della lista LIX-Svizzera-Liechtenstein nel settore dei prodotti farmaceutici

del 12 gennaio 2011

11.4.1**Contesto e compendio dell'Accordo**

Nell'ambito dei negoziati sull'accesso al mercato dell'Uruguay Round si sono svolti in linea di massima due tipi di negoziati: da un lato quelli bilaterali che vertevano sullo scambio reciproco di concessioni per i principali beni d'esportazione tra due Parti contraenti al GATT. Dall'altro si sono svolti negoziati settoriali tra i principali esportatori volti a ridurre gradatamente o a eliminare i dazi in determinati settori (le cosiddette iniziative settoriali). In entrambi i casi, il risultato doveva essere applicato a tutti i membri dell'OMC, conformemente alla clausola della nazione più favorita prevista dall'Accordo GATT/OMC.

La Svizzera ha partecipato all'iniziativa settoriale volta a eliminare i dazi e le altre imposte per i prodotti farmaceutici («iniziativa sui prodotti farmaceutici»). Alla conclusione dei negoziati i membri interessati¹ si sono anche impegnati a rivedere regolarmente, almeno una volta ogni tre anni, la lista dei prodotti contemplati dall'iniziativa sui prodotti farmaceutici (clausola evolutiva) per includervi quelli nuovi (cfr. Messaggio 1 GATT del 19 settembre 1994, FF 1994 IV 136, n. 2.2.2.3). Nell'ambito dei negoziati di adesione all'OMC, anche la Slovacchia ha aderito nel 1995 a questa iniziativa. Macao ne è diventata membro nel luglio 1997.

I risultati ottenuti sono stati estesi a tutti i membri dell'OMC, conformemente alla clausola della nazione più favorita. I partecipanti all'iniziativa settoriale hanno integrato i risultati direttamente nelle loro liste di concessioni.

La lista di concessioni LIX-Svizzera-Liechtenstein in ambito OMC (lista LIX) è allegata al Protocollo di Marrakesch (RS 0.632.20, Allegato 1A.2), a sua volta allegato all'Accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio del 1994 (GATT 94; RS 0.632.29, Allegato 1A.1)². Tale lista è parte integrante degli impegni di diritto internazionale contratti dalla Svizzera nell'ambito dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC). Le relative modifiche sottostanno alle pertinenti disposizioni procedurali dell'OMC e, nel diritto nazionale, implicano adeguamenti corrispondenti della tariffa generale svizzera che figura negli allegati 1 e 2 non pubblicati della legge sulla tariffa delle dogane (LTD; RS 632.10). L'impegno della Svizzera in materia di riduzione dei dazi doganali figura negli allegati I-IV della sua

¹ Oltre alla Svizzera, hanno partecipato all'iniziativa sui prodotti farmaceutici i seguenti membri dell'OMC: Unione europea, Giappone, Canada, Norvegia, Cechia, Slovacchia e Stati Uniti.

² La lista LIX-Svizzera-Liechtenstein non è stata pubblicata nella Raccolta ufficiale. Sotto forma di pubblicazione separata (stato: 1° gennaio 2007), può essere consultata o richiesta presso l'Amministrazione federale delle dogane (Direzione generale delle dogane, Divisione principale Tariffa doganale, 3003 Berna, telefax: 031/322 78 72).

lista LIX e nella legge del 9 ottobre 1986 sulla tariffa delle dogane (LTD; RS 632.10)³.

La lista dei prodotti farmaceutici (oltre 6000) contemplati dall'iniziativa e la clausola evolutiva in essa contenuta sono state approvate dal Parlamento con il decreto federale del 16 dicembre 1994 (RS 632.105.16; cfr. anche il Messaggio 1 GATT del 19 settembre 1994, FF 1994 IV 113). Le prime tre revisioni dei prodotti coperti dall'iniziativa farmaceutica (Pharma II, III e IV), che hanno avuto luogo rispettivamente fra novembre 1995 e luglio 1996, fra ottobre 1997 e ottobre 1998 e fra aprile 2004 e ottobre 2006, hanno permesso di inserire circa 2 490 nuovi prodotti nella lista dei prodotti in franchigia doganale. Il Parlamento ha accettato la prima revisione con il decreto federale del 21 marzo 1997 che approva le modifiche della lista LIX-Svizzera-Liechtenstein (RU 1997 2256) e la modifica del 30 aprile 1997 della legge sulla tariffa delle dogane (RU 1997 2236), ha accettato la seconda con il decreto federale del 15 giugno 2000 che approva le modifiche della lista LIX-Svizzera-Liechtenstein nel settore dei prodotti farmaceutici (FF 2000 3258) e con il decreto federale concernente l'applicazione provvisoria di concessioni tariffali nel decreto federale del 15 giugno 2000 che approva misure concernenti la tariffa delle dogane (FF 2000 3238) presentato nell'ambito del Rapporto concernente le misure tariffali prese nel corso del 2° semestre 1999 (FF 2000 1593) e ha accettato la terza con il decreto federale del 13 giugno 2008 che approva le modifiche della lista LIX-Svizzera-Liechtenstein nel settore dei prodotti farmaceutici (FF 2008 4669), con il messaggio contenuto nel Rapporto del 16 gennaio 2008 sulla politica economica esterna 2007 (FF 2008 931) e con il decreto federale del 29 maggio 2008 che approva le misure tariffali (FF 2008 5103), che era stato sottoposto al Parlamento nell'ambito del rapporto concernente le misure tariffali prese nel 2007 (FF 2008 917).

Con il presente messaggio il Consiglio federale sottopone al Parlamento per approvazione, nel rispetto del termine di sei mesi, stabilito all'articolo 7b della legge sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione; LOGA; RS 172.010), dall'inizio dell'applicazione provvisoria dei risultati della quarta revisione dell'iniziativa settoriale sui prodotti farmaceutici, che avverrà il 1° gennaio 2011, le modifiche della lista LIX nel settore dei prodotti farmaceutici.

11.4.2 Spiegazioni relative alle modifiche della lista LIX nell'ambito della quarta iniziativa sui prodotti farmaceutici

La quarta revisione dell'iniziativa sui prodotti farmaceutici è durata da luglio 2009 a maggio 2010. Essa si è svolta in sintonia con la clausola evolutiva menzionata al numero 11.4.1. La posizione della Svizzera è stata stabilita d'intesa con il ramo farmaceutico e il settore chimico.

³ La tariffa generale non è pubblicata nella Raccolta ufficiale conformemente all'articolo 5 capoverso 1 della legge del 18 giugno 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS 170.512). L'ordinanza con il testo di queste modifiche può essere consultata presso la Direzione generale delle dogane, 3003 Berna. Inoltre, tali modifiche vengono inserite nella tariffa generale pubblicata in Internet all'indirizzo www.ezv.admin.ch. Esse sono anche riprese nella tariffa delle dogane pubblicata secondo l'articolo 15 capoverso 2 della legge del 9 ottobre 1986 sulla tariffa delle dogane, che può essere consultata in Internet all'indirizzo www.tares.ch.

Il risultato dei negoziati è stato depositato il 30 luglio 2010 presso il Segretariato dell'OMC. Esso rappresenta una decisione consensuale adottata dai membri dell'iniziativa sui prodotti farmaceutici e viene pienamente condiviso dall'industria svizzera.

Con l'estensione dell'iniziativa sui prodotti farmaceutici concordata viene concessa l'esenzione doganale a 718 prodotti farmaceutici supplementari. Le modifiche sono descritte qui di seguito.

Il risultato dei negoziati, che concerne gli allegati I-IV della lista LIX, può essere riassunto come segue:

- *L'allegato I* (prodotti INN = *International Non-Proprietary Names*) è completato con 381 prodotti ripresi dalle liste 94–99 dell'OMS.
- *L'allegato II* (prefissi e suffissi per sali, esteri e idrati di INN dell'allegato I) è condensato.
- *L'allegato III* (sali, esteri e idrati di prodotti attivi INN che non sono classificati nella stessa posizione nella quale è classificato il prodotto attivo) non è modificato.
- *L'allegato IV* (prodotti intermedi, ossia composti utilizzati nella fabbricazione di prodotti farmaceutici finiti, ammessi in franchigia di dazio) è completato con 352 nuovi prodotti intermedi, di cui 15 sono trasferiti nell'allegato I.

Il 27 ottobre 2010 il nostro Collegio ha approvato i risultati dei negoziati della quarta revisione dell'iniziativa settoriale sui prodotti farmaceutici, con riserva della loro approvazione da parte del Parlamento, e ha deciso di attuare provvisoriamente le modifiche della lista LIX in applicazione dell'articolo 7b LOGA a partire dal 1° gennaio 2011. A causa della crescente concorrenza internazionale abbiamo ritenuto decisivo per l'industria farmaceutica della Svizzera il fatto di poter approfittare il più presto possibile dei risultati della quarta revisione dell'iniziativa settoriale sui prodotti farmaceutici. In tal modo sono stati soddisfatti i criteri della tutela dei principali interessi della Svizzera nonché della particolare urgenza. Le Commissioni parlamentari sono state consultate in applicazione dell'articolo 152 capoverso 3^{bis} della legge sul Parlamento (LParl; RS 171.10) prima dell'attuazione provvisoria (la Commissione della politica estera del Consiglio degli Stati l'8 novembre 2010, la Commissione della politica estera del Consiglio nazionale il 15 e il 16 novembre 2010). Dall'articolo 3 capoversi 1 e 2 della legge sulla consultazione (LCo; RS 172.061) risulta che, in linea di massima, non occorre indire una procedura di consultazione per accordi che non sottostanno a referendum facoltativo e che non riguardano interessi essenziali dei Cantoni, salvo che si tratti di progetti di grande portata politica, finanziaria, economica, ecologica, sociale o culturale oppure che la loro esecuzione sia affidata in larga misura a organi esterni all'Amministrazione federale. Siccome i risultati dei negoziati della quarta revisione dell'iniziativa settoriale sui prodotti farmaceutici non sottostanno né a referendum né riguardano interessi essenziali dei Cantoni e considerato che non si tratta di un progetto di grande portata politica, finanziaria, economica, ecologica, sociale o culturale, si è potuto rinunciare a una consultazione. Occorre tuttavia rilevare che fin dall'inizio le cerchie economiche interessate hanno partecipato attivamente alla quarta revisione dell'iniziativa sui prodotti farmaceutici.

Per attuare la quarta revisione dell'iniziativa settoriale sui prodotti farmaceutici, il nostro Collegio ha emanato, in applicazione dell'articolo 9a LTD, un'ordinanza⁴ che introduce, per il 1° gennaio 2011, la soppressione delle aliquote di dazio per i prodotti farmaceutici più importanti. Questa misura è sottoposta alle Camere federali nell'ambito del Rapporto concernente le misure tariffali (n. 11.3.2.1.3).

11.4.3 Ripercussioni

Ripercussioni finanziarie e sull'effettivo del personale per la Confederazione, i Cantoni e i Comuni

L'eliminazione dei dazi doganali per 718 prodotti farmaceutici comporterà una perdita di introiti doganali di circa 2000 franchi svizzeri.

Tale modifica non ha alcuna ripercussione sull'effettivo del personale.

L'adeguamento della lista dei prodotti coperti conseguente alla quarta revisione dell'iniziativa sui prodotti farmaceutici non ha alcuna ripercussione sui Cantoni e sui Comuni.

Ripercussioni sull'economia

La soppressione dei dazi contribuisce a migliorare le possibilità di accesso al mercato dell'industria d'esportazione svizzera, poiché gli altri partecipanti all'iniziativa settoriale hanno a loro volta eliminato i dazi sui prodotti contemplati dalla quarta revisione. I prezzi dei diversi prodotti farmaceutici dovrebbero calare leggermente, visto che sono stati soppressi i dazi per oltre 352 prodotti intermedi.

11.4.4 Rapporto con il programma di legislatura

Il progetto non è stato annunciato concretamente né nel Messaggio del 23 gennaio 2008⁵ sul programma di legislatura 2007–2011 né nel decreto federale del 18 settembre 2008⁶ sul programma di legislatura 2007–2011. Esso è tuttavia conforme all'obiettivo 1 di tale programma (rafforzare la concorrenza sul mercato interno e migliorare le condizioni quadro).

11.4.5 Aspetti giuridici

Rapporto con il diritto europeo

Non vi è alcuna relazione tra la modifica della lista LIX e il diritto europeo. Nel quadro delle relazioni Svizzera-AELS e Svizzera-UE, i prodotti farmaceutici sottostanno da lungo tempo al regime del libero scambio.

⁴ RU 2010 5057

⁵ FF 2008 597

⁶ FF 2008 7469

Validità per il Principato del Liechtenstein

La presente modifica della tariffa generale e della lista LIX si applica anche al Principato del Liechtenstein fintanto che sarà legato alla Svizzera da un'unione doganale.

Basi legali dell'OMC per modificare la lista LIX

L'assunzione di nuovi impegni in materia di riduzione dei dazi doganali, avvenuta nell'ambito della quarta revisione dell'iniziativa sui prodotti farmaceutici, costituisce, secondo il diritto dell'OMC, una nuova tappa nel processo di liberalizzazione, attuabile in qualsiasi momento.

Si prevede di depositare le modifiche della lista LIX sui prodotti farmaceutici presso il Segretariato dell'OMC. La lista LIX diventa efficace se gli altri membri dell'OMC non notificano al Segretariato, entro 90 giorni, la loro opposizione.

Costituzionalità

Il decreto federale concernente la modifica della lista LIX si fonda sull'articolo 54 capoverso 1 della Costituzione federale (Cost.; RS 101), che autorizza la Confederazione a concludere trattati internazionali. L'articolo 184 capoverso 2 Cost. autorizza il Consiglio federale a firmare e a ratificare i trattati internazionali. Conformemente all'articolo 166 capoverso 2 Cost. e all'articolo 24 capoverso 2 della legge sul Parlamento (LParl; RS 171.10), l'Assemblea federale approva i trattati internazionali nella misura in cui il Consiglio federale non sia autorizzato a concluderli in virtù di una legge o di un trattato internazionale, ciò che nella fattispecie non è il caso.

Secondo l'articolo 141 capoverso 1 lettera d Cost., i trattati internazionali sono sottoposti a referendum facoltativo se sono di durata indeterminata e indenunciabili, se prevedono l'adesione a un'organizzazione internazionale oppure se comprendono disposizioni importanti che contengono norme di diritto o per l'attuazione dei quali è necessario emanare leggi federali.

In quanto allegato del GATT 1994 la lista LIX, e quindi anche la relativa modifica effettuata in seguito all'attuazione dei risultati dei negoziati della quarta revisione dell'iniziativa settoriale sui prodotti farmaceutici, è denunciabile (cfr. Protocollo di Marrakesch dell'Accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio 1994; RS 0.632.20, Allegato 1A.2, n. 1). La modifica proposta della lista LIX non prevede l'adesione a un'organizzazione internazionale⁷, dato che la Svizzera è già membro dell'Organizzazione mondiale del commercio dal 1995. Inoltre i risultati dei risultati della quarta revisione dell'iniziativa settoriale sui prodotti farmaceutici non contengono disposizioni importanti che stabiliscono norme di diritto. Infine, oltre alle modifiche della lista LIX che si applicano *erga omnes*, si mira ad attuare la modifica della tariffa generale. Conformemente all'articolo 9a LTD, questa modifica è stata decisa dal nostro Consiglio il 27 ottobre 2010 mediante ordinanza⁸ e applicata provvisoriamente il 1° gennaio 2011⁹. Se sono adottati provvedimenti secondo gli articoli 4-7 e 9a LTD, il Consiglio federale, conformemente all'articolo 13 capoverso 1 lettera b LTD, deve riferire annualmente all'Assemblea federale affinché il

⁷ Cfr. in merito anche il messaggio GATT 1 del 19 settembre 1994 (FF 1994 IV 1), n. 8.3.2 (pag. 361 del messaggio).

⁸ RU 2010 5057

⁹ Cfr. art. 7b cpv. 1 LOGA

Parlamento li approvi¹⁰. Siccome però, secondo l'articolo 4 capoverso 2 LTD in combinato disposto con l'articolo 1 capoverso 2 LTD, il Consiglio federale avrebbe potuto procedere all'attuazione dei risultati dei negoziati della quarta revisione dell'iniziativa settoriale sui prodotti farmaceutici anche mediante ordinanza, la condizione connessa alla necessità di attuazione a livello di legge viene a mancare: per questo motivo il decreto federale non è soggetto a referendum facoltativo in materia di trattati internazionali in virtù dell'articolo 141 capoverso 1 lettera d numero 3 Cost.

¹⁰ Cfr. art. 13 cpv. 2 LTD; cfr. anche art.7b cpv. 2 LOGA