

11.4

Allegato 11.4

Parte IV: Allegato ai sensi dell'articolo 13 capoversi 1 e 2
Legge sulla tariffa delle dogane (per approvazione)

11.4

Messaggio

concernente le modifiche della lista di concessioni LIX nel settore dei prodotti farmaceutici

del 16 gennaio 2008

11.4.1

Parte generale

11.4.1.1

Introduzione

La lista di concessioni LIX-Svizzera-Liechtenstein (qui di seguito: Lista LIX) è allegata al Protocollo di Marrakesh (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)¹. Tale lista è parte integrante degli impegni di diritto internazionale contratti dalla Svizzera nell'ambito dell'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'8 giugno 2007, abbiamo approvato i risultati dei negoziati relativi alla terza revisione dell'iniziativa settoriale sui prodotti farmaceutici, con riserva della vostra approvazione, e abbiamo deciso di applicare provvisoriamente dal 1° luglio 2007 le modifiche della lista LIX. In applicazione dell'articolo 9a LTD, abbiamo emanato un'ordinanza² che sopprime le aliquote di dazio dal 1° luglio 2007 per i prodotti farmaceutici in questione. Questa misura è presentata nel rapporto concernente le misure tariffali (n. 11.3.2.1.3).

Con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, le modifiche della lista LIX nel settore dei prodotti farmaceutici.

11.4.1.2

Modifiche apportate alla lista LIX

Nell'ambito dei negoziati sull'accesso al mercato dell'Uruguay-Round si sono svolti due tipi di negoziati: da un lato i negoziati bilaterali che vertevano sullo scambio reciproco di concessioni per i principali beni d'esportazione tra due membri del GATT, dall'altro i 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.

¹ 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).

² Ordinanza dell'8 giugno 2007 concernente la modifica della tariffa doganale all'allegato 1 alla legge sulla tariffa delle dogane e concernente l'adeguamento di atti normativi connessi a tale modifica (RU 2007 2885).

La Svizzera ha partecipato all'iniziativa settoriale volta a eliminare i dazi e le altre imposte per i prodotti farmaceutici («iniziativa sui prodotti farmaceutici»). Nell'ambito della conclusione dei negoziati, i membri interessati³ si sono anche impegnati a rivedere regolarmente, almeno una volta ogni tre anni, la lista dei prodotti coperti dall'iniziativa farmaceutica (clausola evolutiva) per includervi quelli nuovi (cfr. Messaggio 1 GATT del 19 settembre 1994, FF 1994 IV 113, 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 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.

L'impegno della Svizzera in materia di riduzione dei dazi doganali figura negli allegati I-IV della sua lista LIX e nella legge sulla tariffa delle dogane. La lista dei prodotti farmaceutici (oltre 6 000) coperti 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).

La prima e la seconda revisione dei prodotti coperti dall'iniziativa farmaceutica (Pharma II e Pharma III), che hanno avuto luogo rispettivamente fra novembre 1995 e luglio 1996 e fra ottobre 1997 e ottobre 1998, hanno permesso di inserire circa 1200 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 federale sulla tariffa delle dogane (RU 1997 2236) e 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 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).

La progressiva liberalizzazione introdotta da queste revisioni implica per la Svizzera adeguamenti periodici della lista LIX e della tariffa delle dogane.

Con la presente estensione dell'iniziativa, la franchigia doganale è accordata a circa 1290 prodotti farmaceutici supplementari. Le modifiche sono descritte in dettaglio qui di seguito (n. 11.4.2.1).

11.4.2 Parte speciale

11.4.2.1 Modifiche della lista LIX

I primi preparativi per la terza revisione dell'iniziativa farmaceutica sono cominciati nel mese di marzo 2000, ma la revisione è stata avviata veramente solo nel mese di aprile 2004; è durata sino al 20 ottobre 2006 e si è svolta conformemente alla clau-

³ Oltre alla Svizzera hanno partecipato a tale iniziativa i seguenti membri dell'OMC: il Canada, il Giappone, la Norvegia, la Repubblica Ceca, la Slovacchia, gli Stati Uniti e l'Unione europea.

sola evolutiva menzionata al n. 11.4.1.2. La posizione svizzera è stata concordata d'intesa con l'industria farmaceutica e chimica.

Il risultato del negoziato, che costituisce una decisione consensuale dei membri dell'iniziativa sui prodotti farmaceutici, è stato depositato presso il Segretariato dell'OMC il 12 marzo 2007 ed è pienamente sostenuto dall'industria svizzera.

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 820 prodotti ripresi dalle liste 79 - 93 dell'OMS.
- L'*allegato II* (prefissi e suffissi per sali, esteri e idrati di INN dell'allegato I) è semplificato e sostituisce il precedente allegato II.
- L'*allegato III* (sali, esteri e idrati di prodotti attivi INN che non sono classificati nella stessa posizione SH 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 470 nuovi prodotti intermedi.

11.4.3 Ripercussioni

11.4.3.1 Confederazione

L'eliminazione dei dazi doganali per circa 1290 prodotti farmaceutici comporterà una perdita di introiti doganali di al massimo 20 000 franchi.

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

11.4.3.2 Cantoni e Comuni

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

11.4.3.3 Economia

La soppressione dei dazi contribuisce a migliorare le possibilità di accesso al mercato della nostra industria d'esportazione, poiché gli altri partecipanti all'iniziativa settoriale hanno a loro volta eliminato i dazi su tali prodotti. I prezzi dei diversi prodotti farmaceutici dovrebbero calare leggermente visto che sono stati soppressi i dazi per circa 470 prodotti intermedi.

11.4.4 Programma di legislatura

Dato che si inserisce nell'ambito dei negoziati successivi all'Uruguay-Round il progetto non è espressamente menzionato nel programma di legislatura 2003–2007. È tuttavia conforme all'obiettivo 8 (assumere le responsabilità internazionali – preservare le opportunità della Svizzera in materia di esportazioni) del Rapporto sul programma di legislatura 2003–2007 (FF 2004 969).

11.4.5 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.

11.4.6 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.

11.4.7 Basi giuridiche

11.4.7.1 Il diritto dell'OMC e le modifiche della lista OMC

L'assunzione di nuovi impegni in materia di riduzione dei dazi doganali, avvenuta nell'ambito della terza 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.

Secondo l'articolo 3 capoverso 1 lettera c della legge federale sulla procedura di consultazione (LCo; RS 172.061), i trattati internazionali devono essere oggetto di una procedura di consultazione se comprendono disposizioni importanti che contengono norme di diritto o per l'attuazione dei quali è necessaria l'emanazione di leggi federali. Dato che sin dall'inizio le cerchie economiche interessate hanno partecipato attivamente alla terza revisione dell'iniziativa farmaceutica, si è rinunciato a una consultazione ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 lettera c LCo.

11.4.7.2 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. La competenza dell'Assemblea federale deriva dall'articolo 166 capoverso 2 Cost.

Giusta l'articolo 141 capoverso 1 lettera d Cost., i trattati internazionali sono sottoposti al 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 necessaria l'emanazione di leggi federali. In quanto allegato del GATT 1994, la lista LIX 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 di tale lista non prevede l'adesione a un'organizzazione internazionale⁴ dato che la Svizzera è già membro dell'Organizzazione mondiale del commercio dal 1995. L'attuazione delle modifiche della lista LIX, che si applicano *erga omnes*, richiede la modifica dei diritti doganali contenuti nell'allegato alla LTD. Questa modifica è stata approvata provvisoriamente dal nostro Consiglio l'8 giugno 2007 mediante ordinanza⁵ conformemente all'articolo 9a LTD. Se sono adottati provvedimenti in base agli articoli 4–7 e 9a LTD, il Consiglio federale deve, secondo l'articolo 13 capoverso 1 lettera b LTD, riferire annualmente all'Assemblea federale affinché quest'ultima approvi le modifiche provvisorie della lista LIX. Dato che queste modifiche sono incluse nel decreto federale e implicano la modifica di una legge federale (legge sulla tariffa delle dogane), il decreto federale è soggetto a referendum facoltativo in virtù dell'articolo 141 capoverso 1 lettera d numero 3 Cost.

⁴ Cfr. anche il messaggio GATT 1 del 19 settembre 1994 (FF **1994** IV 1), n. 8.3.2 (pag. 361 del messaggio)

⁵ RU **2007** 2885

