



UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO

IL CONSIGLIO

Bruxelles, 25 marzo 2009
(OR. fr)

2008/0126 (COD)

PE-CONS 3602/09

CODIF 8
SAN 8
CODEC 67

ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI

Oggetto: REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL
 CONSIGLIO sul certificato protettivo complementare per i medicinali
 (Versione codificata)

**REGOLAMENTO (CE) N. .../2009
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

del

**sul certificato protettivo complementare per i medicinali
(Versione codificata)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

deliberando conformemente alla procedura di cui all'articolo 251 del trattato²,

¹ Parere del 17 settembre 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

² Parere del Parlamento europeo del 21 ottobre 2008 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del ...

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio, del 18 giugno 1992, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali¹, ha subito diverse e sostanziali modificazioni². È opportuno, per motivi di chiarezza e di razionalizzazione procedere alla sua codificazione.
- (2) La ricerca nel settore farmaceutico contribuisce in modo decisivo al costante miglioramento della salute pubblica.
- (3) I medicinali, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare a essere sviluppati nella Comunità e in Europa solo se potranno beneficiare di una normativa favorevole che preveda una protezione sufficiente a incentivare tale ricerca.
- (4) Attualmente, il periodo che intercorre fra il deposito di una domanda di brevetto per un nuovo medicinale e l'autorizzazione di immissione in commercio dello stesso riduce la protezione effettiva conferita dal brevetto a una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca.
- (5) Tali circostanze determinano una protezione insufficiente che penalizza la ricerca farmaceutica.
- (6) Esiste un rischio di trasferimento dei centri di ricerca situati negli Stati membri verso paesi che offrono una migliore protezione.

¹ GU L 182 del 2.7.1992, pag. 1.

² V. allegato I.

- (7) È opportuno prevedere una soluzione uniforme a livello comunitario e prevenire in tal modo un'evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali che comporti ulteriori differenze tali da ostacolare la libera circolazione dei medicinali all'interno della Comunità e da incidere, di conseguenza, direttamente sul funzionamento del mercato interno.
- (8) È pertanto necessario prevedere un certificato protettivo complementare per i medicinali la cui immissione in commercio sia stata autorizzata, il quale possa essere ottenuto dal titolare di un brevetto nazionale o europeo alle stesse condizioni in ciascuno Stato membro. Di conseguenza, il regolamento costituisce lo strumento giuridico più appropriato.
- (9) La durata della protezione conferita dal certificato dovrebbe essere fissata in modo da permettere una protezione effettiva sufficiente. A tal fine, il titolare che disponga contemporaneamente di un brevetto e di un certificato deve poter beneficiare complessivamente di quindici anni al massimo di esclusività, a partire dalla prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità del medicinale in questione.
- (10) Tuttavia, in un settore così complesso e sensibile come il settore farmaceutico, dovrebbero essere presi in considerazione tutti gli interessi in gioco, ivi compresi quelli della salute pubblica. A questo fine, il certificato non dovrebbe essere rilasciato per una durata superiore a cinque anni. La protezione che esso conferisce dovrebbe inoltre essere strettamente limitata al prodotto oggetto dell'autorizzazione di immissione in commercio in quanto medicinale.
- (11) Occorre prevedere una limitazione adeguata della durata del certificato nel caso particolare di un brevetto già prolungato a norma di una legislazione nazionale specifica,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1
Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) "medicinale": ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare, correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale;
- b) "prodotto": il principio attivo o la composizione di principi attivi di un medicinale;
- c) "brevetto di base": un brevetto che protegge un prodotto in quanto tale, un processo di fabbricazione di un prodotto o un impiego di prodotto e che è designato dal suo titolare ai fini della procedura di rilascio di un certificato;
- d) "certificato": il certificato protettivo complementare;
- e) "domanda di proroga ": una domanda di proroga del certificato ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3 del presente regolamento e dell'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico¹.

¹ GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1.

Articolo 2

Ambito di applicazione

Ogni prodotto protetto da un brevetto nel territorio di uno Stato membro e soggetto, in quanto medicinale, prima dell'immissione in commercio a una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano¹ o della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari², può formare oggetto di un certificato alle condizioni e secondo le modalità previste dal presente regolamento.

Articolo 3

Condizioni di rilascio del certificato

Il certificato viene rilasciato se nello Stato membro nel quale è presentata la domanda di cui all'articolo 7 e alla data di tale domanda:

- a) il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore;
- b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in corso di validità di immissione in commercio a norma - secondo il caso - della direttiva 2001/83/CE o della direttiva 2001/82/CE ;
- c) il prodotto non è già stato oggetto di un certificato;

¹ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

² GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

- d) l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale.

Articolo 4

Oggetto della protezione

Nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base, la protezione conferita dal certificato riguarda il solo prodotto oggetto dell'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale corrispondente, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale, che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato.

Articolo 5

Effetti del certificato

Fatto salvo l'articolo 4, il certificato conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi.

Articolo 6

Diritto al certificato

Il diritto al certificato spetta al titolare del brevetto di base o al suo avente diritto.

Articolo 7

Domanda di certificato

1. La domanda di certificato deve essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui per il prodotto, in quanto medicinale, è stata rilasciata l'autorizzazione di immissione in commercio menzionata all'articolo 3, lettera b).
2. Fatto salvo il paragrafo 1, quando l'autorizzazione di immissione in commercio avviene prima del rilascio del brevetto di base, la domanda di certificato deve essere depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data di rilascio del brevetto.
3. La domanda di proroga di un certificato può essere effettuata al momento del deposito della domanda di certificato ovvero quando la domanda di certificato è pendente e sono soddisfatti i requisiti di cui, rispettivamente, all'articolo 8, paragrafo 1, lettera d) o all'articolo 8, paragrafo 2.
4. La domanda di proroga di un certificato già rilasciato in applicazione viene depositata, al più tardi, due anni prima della scadenza del certificato.
5. Fatto salvo il paragrafo 4, per cinque anni dall'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1901/2006, la domanda di proroga di un certificato già rilasciato viene depositata, al più tardi, sei mesi prima della scadenza del certificato.

Articolo 8

Contenuto della domanda di certificato

1. La domanda di certificato deve contenere:
 - a) una richiesta per il rilascio di un certificato che contenga in particolare:
 - i) il nome e l'indirizzo del richiedente;
 - ii) il nome e l'indirizzo del mandatario, se del caso;
 - iii) il numero del brevetto di base nonché il titolo dell'invenzione;
 - iv) il numero e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto di cui all'articolo 3, lettera b) e, qualora non sia la prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, anche il numero e la data di detta autorizzazione;
 - b) una copia dell'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettera b), da cui risulti l'identità del prodotto e che contenga, in particolare, il numero e la data dell'autorizzazione, nonché il riassunto delle caratteristiche del prodotto, come previsto dall'articolo 11 della direttiva 2001/83/CE o dall'articolo 14 della direttiva 2001/82/CE;

- c) se l'autorizzazione di cui alla lettera b) non è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto nella Comunità, in quanto medicinale, l'indicazione dell'identità del prodotto così autorizzato e della disposizione giuridica in forza della quale è intervenuta la procedura di autorizzazione, nonché una copia della pubblicazione di detta autorizzazione nella Gazzetta ufficiale;
- d) se la domanda di certificato comprende una domanda di proroga:
 - i) una copia della dichiarazione di conformità a un piano d'indagine pediatrica approvato e completato, di cui all'articolo 36, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1901/2006;
 - ii) all'occorrenza, oltre alla copia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto di cui alla lettera b), la prova dell'esistenza di dette autorizzazioni per tutti gli altri Stati membri conformemente all'articolo 36, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 1901/2006.

2. Quando una domanda di certificato è pendente, la domanda di proroga ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 3 include gli elementi di cui al paragrafo 1, lettera d) del presente articolo, nonché un riferimento alla domanda di certificato già presentata.
3. La domanda di proroga di un certificato già rilasciato contiene gli elementi di cui al paragrafo 1, lettera d), e una copia del certificato già rilasciato.
4. Gli Stati membri possono stabilire una tassa da versare per presentare domanda di certificato e per presentare domanda di proroga di un certificato.

Articolo 9

Deposito della domanda di certificato

1. La domanda di certificato deve essere depositata presso l'ufficio competente della proprietà industriale dello Stato membro che ha rilasciato o per il quale è stato rilasciato il brevetto di base e nel quale è stata ottenuta l'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettera b), a meno che lo Stato membro non designi a tal fine un'altra autorità.

La domanda di proroga di un certificato è depositata presso l'autorità competente dello Stato membro interessato.

2. L'indicazione della domanda di certificato è pubblicata dall'autorità di cui al paragrafo 1. Tale indicazione deve contenere almeno i seguenti dati:
 - a) il nome e l'indirizzo del richiedente;
 - b) il numero del brevetto di base;
 - c) il titolo dell'invenzione;
 - d) il numero o la data dell'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettera b) nonché il prodotto la cui identità risulta dall'autorizzazione stessa;
 - e) se del caso, il numero e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità;
 - f) se del caso, l'indicazione che la domanda include una domanda di proroga.

3. Si applica il paragrafo 2 alla notifica della domanda di proroga di un certificato già rilasciato o qualora la domanda di certificato sia pendente. La notifica contiene inoltre una menzione della domanda di proroga del certificato.

Articolo 10

Rilascio del certificato o rigetto della domanda di certificato

1. Quando la domanda di certificato e il prodotto che ne è oggetto soddisfano le condizioni previste dal presente regolamento, l'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, rilascia il certificato.
2. Fatto salvo il paragrafo 3, l'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, rigetta la domanda di certificato se la domanda stessa, o il prodotto che ne è oggetto, non soddisfano le condizioni previste nel presente regolamento.
3. Se la domanda di certificato non soddisfa le condizioni previste dall'articolo 8 l'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, invita il richiedente a porre rimedio, entro il termine assegnatogli, alle irregolarità constatate o all'eventuale mancato pagamento della tassa.
4. Qualora non sia posto rimedio entro il termine prescritto alle irregolarità o al mancato pagamento notificati in virtù del paragrafo 3, la domanda è rigettata.
5. Gli Stati membri possono disporre che il rilascio del certificato da parte dell'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, avvenga senza esame delle condizioni previste dall'articolo 3, lettere c) e d).

6. I paragrafi da 1 a 4 si applicano *mutatis mutandis* alla domanda di proroga.

Articolo 11
Pubblicazione

1. L'indicazione del rilascio del certificato forma oggetto di una pubblicazione da parte dell'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1. Tale indicazione deve contenere almeno i seguenti dati:
- a) il nome e l'indirizzo del titolare del certificato;
 - b) il numero del brevetto di base;
 - c) il titolo dell'invenzione;
 - d) il numero e la data dell'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettera b), nonché il prodotto la cui identità risulta dall'autorizzazione stessa;
 - e) se del caso, il numero e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità;
 - f) la durata del certificato.
2. L'indicazione del rigetto della domanda di certificato forma oggetto di una pubblicazione da parte dell'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1. Tale indicazione deve contenere almeno i dati di cui all'articolo 9, paragrafo 2.

3. I paragrafi 1 e 2 si applicano alla notifica della concessione di una proroga o del rifiuto di una proroga.

Articolo 12

Tasse annuali

Gli Stati membri possono disporre che il certificato sia soggetto al pagamento di tasse annuali.

Articolo 13

Durata del certificato

1. Il certificato ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, ridotto di cinque anni.
2. Fatto salvo il paragrafo 1, la durata del certificato non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia.
3. I periodi stabiliti ai paragrafi 1 e 2 sono prorogati di sei mesi qualora si applichi l'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006. In tal caso il periodo di cui al paragrafo 1 del presente articolo può essere prorogato una sola volta.
4. Qualora un certificato sia rilasciato per un prodotto protetto da un brevetto che, anteriormente al 2 gennaio 1993, sia stato prorogato o abbia formato oggetto di una richiesta di proroga, in virtù della legislazione nazionale, la durata di tale certificato è ridotta del numero di anni eccedenti i venti anni di durata del brevetto.

Articolo 14
Estinzione del certificato

Il certificato si estingue:

- a) al termine della durata prevista dall'articolo 13;
- b) per rinuncia del titolare;
- c) per mancato pagamento nei termini della tassa annuale fissata conformemente all'articolo 12;
- d) se e per tutto il periodo in cui il prodotto protetto da certificato non può più essere immesso sul mercato, a seguito del ritiro della o delle corrispondenti autorizzazioni di immissione sul mercato, conformemente alla direttiva 2001/83/CE o alla direttiva 2001/82/CE.
L'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1 del presente regolamento, è abilitata a decidere d'ufficio oppure su richiesta di un terzo in merito all'estinzione del certificato.

Articolo 15
Nullità del certificato

- 1. Il certificato è nullo,
 - a) se è stato rilasciato in contrasto con le disposizioni dell'articolo 3;
 - b) se il brevetto di base si è estinto anteriormente allo scadere della durata legale;

- c) se il brevetto di base viene dichiarato nullo o viene limitato in modo tale che il prodotto per il quale il certificato era stato rilasciato non è più protetto dai diritti del brevetto di base, oppure se dopo l'estinzione del brevetto di base sussistono cause di nullità che avrebbero giustificato l'annullamento oppure la limitazione.
2. Chiunque può depositare una domanda o esercitare un'azione di nullità del certificato presso l'organo competente, in virtù delle disposizioni della legislazione nazionale, per annullare il brevetto di base corrispondente.

Articolo 16

Revoca di una proroga

1. La proroga può essere revocata se è stata concessa in contrasto con le disposizioni dell'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006.
2. Chiunque può depositare una domanda di revoca della proroga presso l'organo competente, in virtù delle disposizioni della legislazione nazionale, per dichiarare nullo il brevetto di base corrispondente.

Articolo 17

Pubblicazione dell'indicazione relativa all'estinzione o alla nullità

1. Se il certificato si estingue conformemente all'articolo 14, lettera b), c) o d), oppure se viene dichiarato nullo conformemente all'articolo 15, un'indicazione in merito viene pubblicata dall'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1.

2. In caso di revoca della proroga a norma dell'articolo 16, l'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, ne dà notifica a mezzo pubblicazione.

Articolo 18

Ricorsi

Le decisioni dell'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, o degli organi di cui all'articolo 15, paragrafo 2, e dell'articolo 16, paragrafo 2, adottate in applicazione del presente regolamento, sono soggette agli stessi ricorsi previsti dalla legislazione nazionale contro decisioni analoghe in materia di brevetti nazionali.

Articolo 19

Procedura

1. In mancanza di disposizioni di procedura stabilite nel presente regolamento si applicano al certificato le disposizioni di procedura applicabili in virtù della legislazione nazionale al brevetto di base corrispondente, a meno che la legislazione nazionale non contempli disposizioni di procedura speciali in merito ai certificati.
2. Fatto salvo il paragrafo 1, è esclusa la procedura di opposizione a un certificato già rilasciato.

Articolo 20
Disposizioni supplementari connesse
con l'allargamento della Comunità

Fatte salve le altre disposizioni del presente regolamento, si applicano le seguenti disposizioni:

- a) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio dopo il 1° gennaio 2000 può formare oggetto di un certificato in Bulgaria, purché la domanda di certificato venga depositata entro sei mesi dal 1° gennaio 2007;
- b) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore nella Repubblica ceca e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio
 - i) nella Repubblica ceca, dopo il 10 novembre 1999, può formare oggetto di un certificato, purché la domanda di certificato sia stata depositata entro il termine di sei mesi dalla data in cui è stata rilasciata la prima autorizzazione di immissione in commercio;
 - ii) nella Comunità, non prima dei sei mesi antecedenti il 1° maggio 2004, può formare oggetto di un certificato, purché la domanda di certificato sia stata depositata entro il termine di sei mesi dalla data in cui è stata rilasciata la prima autorizzazione di immissione in commercio;

- c) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio in Estonia prima del 1° maggio 2004 può formare oggetto di un certificato, purché la domanda di certificato sia stata depositata entro il termine di sei mesi dalla data in cui è stata rilasciata la prima autorizzazione di immissione in commercio o, nel caso dei brevetti concessi anteriormente al 1° gennaio 2000, entro il termine di sei mesi di cui alla legge sui brevetti dell'ottobre 1999;
- d) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio a Cipro prima del 1° maggio 2004 può formare oggetto di un certificato, purché la domanda di certificato sia stata depositata entro il termine di sei mesi dalla data in cui è stata rilasciata la prima autorizzazione di immissione in commercio; in deroga a quanto sopra, qualora l'autorizzazione di immissione in commercio sia stata ottenuta prima della concessione del brevetto di base, la domanda di certificato deve essere depositata entro sei mesi dalla data in cui è stato concesso il brevetto;
- e) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio in Lettonia prima del 1° maggio 2004 può formare oggetto di un certificato. Qualora il termine previsto dall'articolo 7, paragrafo 1 sia scaduto, è possibile richiedere un certificato entro il termine di sei mesi a decorrere al più tardi dal 1° maggio 2004;

- f) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore richiesto dopo il 1° febbraio 1994 e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio in Lituania prima del 1° maggio 2004 può formare oggetto di un certificato, purché la domanda di certificato venga depositata entro il termine di sei mesi dal 1° maggio 2004;
- g) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio dopo il 1° gennaio 2000 può formare oggetto di un certificato in Ungheria, purché la domanda di certificato venga depositata entro sei mesi dal 1° maggio 2004;
- h) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio a Malta prima del 1° maggio 2004 può formare oggetto di un certificato. Qualora il termine previsto dall'articolo 7, paragrafo 1 sia scaduto, è possibile richiedere un certificato entro il termine di sei mesi a decorrere al più tardi dal 1° maggio 2004;
- i) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio dopo il 1° gennaio 2000 può formare oggetto di un certificato in Polonia, purché la domanda di certificato venga depositata entro il termine di sei mesi a decorrere al più tardi dal 1° maggio 2004;

- j) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio dopo il 1° gennaio 2000 può formare oggetto di un certificato in Romania. Qualora il termine previsto dall'articolo 7, paragrafo 1 sia scaduto, è possibile richiedere un certificato entro il termine di sei mesi a decorrere al più tardi dal 1° gennaio 2007.
- k) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio in Slovenia prima del 1° maggio 2004 può formare oggetto di un certificato, purché la domanda di certificato venga depositata entro il termine di sei mesi dal 1° maggio 2004, inclusi i casi in cui il termine previsto dall'articolo 7, paragrafo 1 è scaduto;
- l) qualsiasi medicinale protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto medicinale, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio in Slovacchia dopo il 1° gennaio 2000 può formare oggetto di un certificato, purché la domanda di certificato sia stata depositata entro sei mesi dalla data in cui è stata rilasciata la prima autorizzazione di immissione in commercio o entro sei mesi a decorrere dal 1° luglio 2002 se l'autorizzazione di immissione in commercio è stata rilasciata prima di tale data;

Articolo 21

Disposizioni transitorie

1. Il presente regolamento non si applica né ai certificati rilasciati conformemente alla legislazione nazionale di uno Stato membro prima del 2 gennaio 1993, né alle domande di certificato depositate in conformità di detta legislazione prima del 2 luglio 1992.

Con riferimento all'Austria, alla Finlandia e alla Svezia, il presente regolamento non si applica ai certificati rilasciati conformemente alle rispettive legislazioni nazionali prima del 1° gennaio 1995.

2. Il presente regolamento si applica ai certificati protettivi complementari rilasciati conformemente alla legislazione nazionale della Repubblica ceca, dell'Estonia, di Cipro, della Lettonia, della Lituania, di Malta, della Polonia, della Slovenia e della Slovacchia anteriormente al 1° maggio 2004 e conformemente alla legislazione nazionale della Romania, anteriormente al 1° gennaio 2007.

Articolo 22

Abrogazione

Il regolamento (CEE) n. 1768/92, così come modificato dagli atti indicati nell'allegato I, è abrogato.

I riferimenti fatti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza contenuta nell'allegato II.

Articolo 23
Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a , il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente

ALLEGATO I

Regolamento abrogato ed elenco delle sue modificazioni successive (ai sensi dell'articolo 22)

Regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio
(GU L 182 del 2.7.1992, pag. 1)

Allegato I, punto XI.F.I, dell'atto di adesione del 1994
(GU C 241 del 29.8.1994, pag. 233)

Allegato II, punto 4.C.II, dell'atto di adesione del 2003
(GU C 236 del 23.9.2003, pag. 342)

Allegato III, punto 1.II, dell'atto di adesione del 2005
(GU L 157 del 21.6.2005, pag. 56)

Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio
(GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1) limitatamente all'articolo 52

ALLEGATO II

TAVOLA DI CONCORDANZA

Regolamento (CEE) n. 1768/92	Presente regolamento
-	Considerando 1
Considerando 1	Considerando 2
Considerando 2	Considerando 3
Considerando 3	Considerando 4
Considerando 4	Considerando 5
Considerando 5	Considerando 6
Considerando 6	Considerando 7
Considerando 7	Considerando 8
Considerando 8	Considerando 9
Considerando 9	Considerando 10
Considerando 10	-
Considerando 11	-
Considerando 12	-
Considerando 13	Considerando 11
Articolo 1	Articolo 1

Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3, alinea	Articolo 3, alinea
Articolo 3, lettera a)	Articolo 3, lettera a)
Articolo 3, lettera b), primo capoverso	Articolo 3, lettera b)
Articolo 3, lettera b), secondo capoverso	—
Articolo 3, lettere c) e d)	Articolo 3, lettere c) e d)
Articoli da 4 a 7	Articoli da 4 a 7
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 8, paragrafo 1
Articolo 8, paragrafo 1 bis	Articolo 8, paragrafo 2
Articolo 8, paragrafo 1 ter	Articolo 8, paragrafo 3
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 8, paragrafo 4
Articoli da 9 a 12	Articoli da 9 a 12
Articolo 13, paragrafi 1, 2 e 3	Articolo 13, paragrafi 1, 2 e 3
Articoli 14 e 15	Articoli 14 e 15
Articolo 15 bis	Articolo 16
Articoli 16, 17 e 18	Articoli 17, 18 e 19
Articolo 19	—
Articolo 19 bis, alinea	Articolo 20, alinea

Articolo 19 bis, lettera a), punti i) e ii)	Articolo 20, lettera b), frasi introduttive; punti i) e ii)
Articolo 19 bis, lettera b)	Articolo 20, lettera c)
Articolo 19 bis, lettera c)	Articolo 20, lettera d)
Articolo 19 bis, lettera d)	Articolo 20, lettera e)
Articolo 19 bis, lettera e)	Articolo 20, lettera f)
Articolo 19 bis, lettera f)	Articolo 20, lettera g)
Articolo 19 bis, lettera g)	Articolo 20, lettera h)
Articolo 19 bis, lettera h)	Articolo 20, lettera i)
Articolo 19 bis, lettera i)	Articolo 20, lettera k)
Articolo 19 bis, lettera j)	Articolo 20, lettera l)
Articolo 19 bis, lettera k)	Articolo 20, lettera a)
Articolo 19 bis, lettera l)	Articolo 20, lettera j)
Articolo 20	Articolo 21
Articolo 21	—
Articolo 22	Articolo 13, paragrafo 4
—	Articolo 22
Articolo 23	Articolo 23
—	Allegato I
—	Allegato II