



## Relazione

### ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge n. 234/2012

#### Oggetto dell'atto:

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alla concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi, che modifica il regolamento (CE) n. 816/2006

- **Codice della proposta:** COM(2023) 224 final del 27/04/2023
- **Codice interistituzionale:** 2023/0129 (COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero delle Imprese e del Made in Italy (MIMIT)

\*\*\*

#### Premessa: finalità e contesto

Riferimenti: La proposta viene presentata in attuazione del Piano di Azione UE sulla Proprietà Intellettuale del 25 novembre 2020 (COM(2020) 760 final), nel quale la Commissione europea ravvisava la necessità di predisporre sistemi efficaci per il rilascio di licenze obbligatorie, da utilizzare in ultima istanza e come rete di sicurezza in situazioni di crisi. Successivamente il Consiglio, nelle conclusioni del 18 giugno 2021, confermava la disponibilità dell'UE a discutere sulla possibilità di concessione di licenze obbligatorie per il mercato interno e per l'esportazione, mentre il Parlamento europeo nella sua risoluzione del novembre 2021 invitava la Commissione "ad analizzare ed esaminare le possibili opzioni per garantire l'efficacia e un migliore coordinamento delle condizioni per la concessione di licenze obbligatorie nell'UE".

L'esigenza a cui risponde la proposta è quella di preservare l'equilibrio tra gli interessi confliggenti che emergono durante le crisi: da un lato la necessità di accedere rapidamente a prodotti critici per il contenimento dell'emergenza, dall'altro la necessità di mantenere gli incentivi all'innovazione e preservare i diritti dei titolari dei brevetti.

Le licenze obbligatorie consentono a terzi di utilizzare un brevetto senza l'autorizzazione del titolare del diritto nel rispetto di determinate condizioni. Attualmente nell'Unione Europea esiste un mosaico di norme e procedure nazionali diverse in materia di concessione di licenze obbligatorie, senza alcuna armonizzazione. Ciò limita la possibilità di sfruttare il mercato interno per garantire l'approvvigionamento in tutto il territorio dell'Unione in situazioni di crisi.

**Finalità generali:** La proposta di Regolamento della Commissione mira ad introdurre una “licenza obbligatoria dell’Unione” per superare questo limite e rafforzare così la resilienza della UE in situazioni di crisi, andando ad integrare altri strumenti con la stessa finalità (per esempio lo strumento per le emergenze nel mercato unico-SMEI o le regole volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di emergenze sanitarie a livello di Unione).

**La proposta nello specifico lascia intatti i sistemi nazionali di licenze obbligatorie e non mira ad affrontare le crisi puramente nazionali, bensì quelle che hanno una dimensione transfrontaliera all’interno della UE.** La licenza obbligatoria dell’Unione interverrebbe solo in caso di attivazione di una condizione di crisi o di emergenza nell’ambito di uno degli strumenti dell’UE elencati nell’allegato alla proposta, ossia:

1. Regolamento (UE) 2022/2371 relativo alle **gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero**

2. Regolamento (UE) 2022/2372 relativo a un quadro di **misure per garantire la fornitura di contromisure mediche pertinenti in caso di emergenza sanitaria pubblica a livello dell’Unione,**

3. Regolamento (UE) 2017/1938 recante **misure per la sicurezza dell’approvvigionamento di gas,**

4. Progetto di regolamento sullo **strumento di emergenza per il mercato unico (SMEI)**

5. Progetto di regolamento che istituisce un quadro di misure per rafforzare l’ecosistema europeo dei semiconduttori (“European Chips Act”)

**Elementi qualificanti ed innovativi:** Gli elementi qualificanti della proposta sono:

1. Ambito di applicazione: brevetti, domande di brevetto pubblicate, certificati complementari di protezione, modelli di utilità;

2. Procedura: la licenza è concessa dalla Commissione mediante atto di esecuzione. Ai fini della concessione, la Commissione dovrà consultare uno degli organi consultivi competenti (elencati nell’allegato al Regolamento o, se necessario, un organo consultivo ad hoc) che fornirà consulenza anche sulle informazioni rilevanti per determinare lo stato di crisi e identificare i relativi diritti di proprietà intellettuale, fornendo un **parere non vincolante.**

3. Obbligo del licenziatario a corrispondere un compenso adeguato al titolare dei diritti: l’importo del compenso è determinato dalla Commissione (secondo criteri stabiliti nel regolamento) e specificato nella licenza obbligatoria dell’Unione;

4. Limiti all’utilizzo dell’invenzione oggetto della licenza obbligatoria dell’Unione: i prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria non possono essere esportati al di fuori dell’Unione Europea. Per rendere effettivo questo divieto sono previste regole per il coinvolgimento delle autorità doganali;

5. Ammende e penalità: la Commissione può infliggere ammende e penalità di mora se una delle

parti della licenza obbligatoria non rispetta gli obblighi previsti dal Regolamento.

## A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo

### 1. Rispetto del principio di attribuzione, con particolare riguardo alla correttezza della base giuridica

La proposta di Regolamento rispetta il principio di attribuzione. Essa si basa sugli articoli 114 e 207 del trattato sul funzionamento dell'UE (TFUE). L'articolo 114 TFUE conferisce al Parlamento europeo e al Consiglio il potere di adottare le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno. L'articolo 207 TFUE conferisce all'UE la competenza in materia di politica commerciale comune anche per quanto riguarda i diritti di proprietà intellettuale, il che è rilevante in quanto la proposta ha un impatto sul regolamento (CE) n. 816/2006 relativo alla concessione di licenze obbligatorie per medicinali destinati all'esportazione verso paesi terzi.

La Commissione ha ritenuto opportuno ricorrere ad un regolamento e non ad una direttiva volta ad armonizzare gli strumenti nazionali di licenze obbligatorie, perché in questo secondo caso la responsabilità di determinare l'esistenza della crisi e l'opportunità di concedere la licenza obbligatoria spetterebbe alle autorità nazionali, che la eserciterebbero nel quadro di tradizioni giuridiche e procedimentali nazionali diversi, con la conseguenza di applicazioni non uniformi tra gli stati Membri. La proposta di Regolamento in oggetto invece istituisce un sistema di licenze obbligatorie a livello di UE per la gestione delle crisi e ne stabilisce i fattori di attivazione, le procedure e le condizioni. Tale sistema appare coerente con altri strumenti per le crisi e per le emergenze a livello di UE ed è **conforme alle prescrizioni internazionali per la concessione di licenze obbligatorie stabilite nell'accordo TRIPS (articoli 31 e 31 bis)** che fornisce la struttura per la licenza obbligatoria in relazione al mercato interno e prevede le seguenti condizioni:

- la licenza obbligatoria deve essere rilasciata per i suoi meriti individuali non potendo essere rilasciate autorizzazioni generali che non tengano conto delle circostanze di ogni autorizzazione;
- lo scopo e la durata sono limitati al motivo per cui è rilasciata;
- è non esclusiva e non assegnabile;
- è autorizzata prevalentemente per rifornire il mercato interno;
- deve terminare se le circostanze per cui è stata rilasciata cessano di esistere;
- il titolare deve essere adeguatamente remunerato;
- la validità può essere sottoposta a revisione giudiziaria.

## 2. Rispetto del principio di sussidiarietà

La proposta rispetta il principio di sussidiarietà. La licenza obbligatoria dell'Unione non interverrebbe nei casi in cui la dimensione della crisi è esclusivamente nazionale, bensì nei casi in cui la crisi ha una dimensione transfrontaliera. In situazioni di questo tipo, gli Stati Membri non potrebbero affrontare adeguatamente la crisi a causa della territorialità e della divergenza dei sistemi nazionali di licenze obbligatorie. L'introduzione di un sistema di licenze obbligatorie dell'UE contribuirà a rendere più resiliente l'Unione fornendo uno strumento collettivo per la gestione delle crisi, ad integrazione di altri, come lo strumento per le emergenze nel mercato unico o il regolamento relativo al quadro di emergenza.

## 3. Rispetto del principio di proporzionalità

La proposta rispetta il principio di proporzionalità. Essa si limita agli aspetti che gli Stati membri non possono realizzare in modo soddisfacente da soli e in relazione ai quali l'UE può agire in modo più efficace ed efficiente, generando un maggior valore aggiunto, ossia si limita a quanto necessario per affrontare le crisi con dimensione transfrontaliera e soltanto ai casi in cui risulti impossibile e inefficiente realizzare un simile intervento a livello nazionale.

## B. Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali

### 1. Valutazione del progetto e urgenza

La proposta in oggetto va valutata nel contesto delle disposizioni vigenti o recentemente avanzate nel settore dei brevetti e alla luce di altre normative dell'Unione recentemente proposte per aumentare la resilienza della UE.

In relazione al primo ambito, si noti che la proposta fa parte del c. d. "pacchetto brevetti" dell'UE, che prevede anche l'istituzione di un sistema di certificati complementari di protezione unitari e un'iniziativa sui brevetti essenziali (SEP). La proposta inoltre integra il sistema brevettuale unitario operativo dal 1° giugno 2023, che rappresenta un passo importante verso il completamento del mercato unico dei brevetti.

La stessa iniziativa rappresenta inoltre il punto di incontro tra diversi strumenti dell'UE per la gestione delle crisi e gli obblighi e le discussioni internazionali sulla concessione di licenze obbligatorie. Come evidenziato più sopra, la Commissione ha recentemente presentato una serie di proposte normative per migliorare la resilienza della UE alle crisi e garantire un miglior approvvigionamento del mercato unico. Nessuno di questi strumenti tuttavia prevede esplicitamente il ricorso alla concessione di licenze obbligatorie. La proposta in oggetto, dunque, renderebbe la concessione di **licenze obbligatorie uno degli strumenti disponibili**

**per rispondere a una crisi all'interno dei rispettivi quadri di emergenza.** Essa, peraltro, utilizza i fattori di attivazione della risposta alla crisi di quegli stessi strumenti e un meccanismo di rinvio ad organi consultivi che sono stati istituiti proprio da essi e mira a rendere il sistema più efficiente ed efficace (la procedura prevista eviterebbe le discrepanze nazionali che potrebbero rallentare o ostacolare la capacità del sistema di affrontare le crisi).

Si rilevano, tuttavia, delle criticità:

- Il parere dell'organo consultivo non è vincolante e non è chiaro in che modo e con quali strumenti la Commissione potrebbe decidere di discostarsi dal parere degli organi consultivi, che ha un rilevante contenuto tecnico.
- È prevista la partecipazione del titolare dei diritti di PI nella procedura di licenza obbligatoria, affinché ne sia rispettato il diritto a essere informato e a formulare osservazioni, ma bisognerà valutare se tale partecipazione sia adeguata, anche alla luce dell'impegno della UE a sostenere la ricerca e l'innovazione.
- Nell'individuare i brevetti oggetto di licenza si dovrà tener conto della ampiezza territoriale della protezione brevettuale, che al momento non è stata considerata.
- Non appaiono sufficientemente chiare la definizione dello stato di crisi e la definizione dell'"uso eccezionale" dello strumento della licenza obbligatoria.
- Bisognerebbe individuare con maggiore precisione le differenze tra l'attivazione della procedura a livello UE e l'attivazione su richiesta degli stati membri (almeno 2).

Si rileva inoltre che il Comitato per il Controllo Normativo (*Regulatory Scrutiny Board*) ha dato parere positivo sul progetto di riforma, esprimendo, tuttavia, delle riserve che si condividono, in quanto ha ritenuto che esistono alcune carenze:

- 1) *the problem definition is not sufficiently clear on the remaining scale of the problem*
- 2) *the report does not sufficiently describe the content and functioning of the EU level options, including the intended safeguards. The expected efficiency gains and overall effectiveness are not sufficiently demonstrated.*
- 3) *The report does not comprehensively analyse the impact on competitiveness and innovation, including investments in innovative products in case of crisis.*

## **2. Conformità del progetto all'interesse nazionale**

Si ritiene che la proposta sia in linea con il negoziato internazionale in corso da alcuni anni in ambito WTO-TRIPs in materia di "*IP waiver*" e che sia nell'interesse dell'Italia, quale Stato membro, che l'Unione europea si doti di strumenti legislativi moderni per assicurare in tempi rapidi adeguate forniture di beni e servizi critici in fasi emergenziali imprevedute e di portata

transfrontaliera, in ambito sanitario e non sanitario.

### **3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune**

Una prima breve illustrazione dell'obiettivo della riforma è stata fatta dalla Commissione europea in sede di Consiglio nella riunione del Gruppo di lavoro Proprietà Intellettuale il 31 maggio u.s. L'analisi della proposta di Regolamento in oggetto non è stata ancora calendarizzata dalla Presidenza svedese di turno della UE che, tra i provvedimenti che fanno parte del "pacchetto brevetti", ha dato priorità all'analisi alle proposte di regolamento e direttiva riguardanti i Certificati Complementari di Protezione unitari. Si resta in attesa di conoscere le priorità della prossima Presidenza di turno (Spagna).

La proposta di Regolamento sulle licenze obbligatorie prevede che esso sia direttamente applicabile alla sua entrata in vigore. Al momento non è possibile stimare l'entrata in vigore, anche in considerazione del fatto che le prospettive negoziali non sono ancora chiare. Ad esito della consultazione pubblica svoltasi lo scorso anno dal 7 luglio al 29 settembre per raccogliere i pareri dei portatori di interessi su come istituire il sistema, emerge una valutazione complessivamente positiva dell'idea di licenza obbligatoria. Tuttavia se consideriamo le sole imprese e associazioni imprenditoriali, queste si sono espresse più a favore di un ruolo di coordinamento della Commissione anziché di un ruolo decisionale e il 50% di esse ritiene che lo strumento di licenza obbligatoria dell'Unione possa avere un impatto negativo. Dopo la pubblicazione della proposta di Regolamento lo scorso 27 aprile, la Commissione ha aperto un'ulteriore fase di consultazione che si chiuderà il 31 luglio p.v. Alla data di redazione della presente relazione non sono pervenuti contributi.

Durante la fase negoziale il MIMIT seguirà i lavori e fornirà i contributi (di drafting e/o di merito) che di volta in volta riterrà opportuno fornire ai fini della definizione del Regolamento, anche sulla base di eventuali commenti che potranno pervenire sul tema da parte del sistema delle associazioni di imprese e dei professionisti della proprietà industriale. Durante la fase negoziale il MIMIT provvederà altresì a dare informazioni all'utenza sui lavori in corso attraverso la newsletter mensile della DGTPU-UIBM rivolta in particolare alle Associazioni imprenditoriali. Nel numero di maggio e giugno della predetta newsletter è stato riportato il link alla pagina del portale della Commissione dove poter scaricare il testo della proposta e inviare i contributi alla consultazione.

## **C. Valutazione d'impatto**

### **1. Impatto finanziario**

Per poter procedere ad una compiuta analisi dei costi gravanti sul bilancio nazionale, appare necessario attendere i futuri sviluppi negoziali relativi al progetto di norma di cui trattasi. Ad

una prima analisi comunque sembra plausibile ritenere che il sistema di licenze obbligatorie istituito dalla proposta (centralizzato a livello UE, sulla base di un'unica domanda e utilizzando un'unica procedura secondo norme e condizioni procedurali unitarie) possa ridurre notevolmente i costi di partecipazione ai negoziati per la concessione di licenze obbligatorie sostenuti dagli Stati Membri in caso di crisi impreviste. Stando alla valutazione d'impatto, limitati sarebbero i costi relativi alla partecipazione degli Stati Membri al Comitato consultivo e quelli per la presentazione di relazioni alla Commissione europea in merito alla licenza obbligatoria attuata.

Quanto agli oneri inerenti il sistema di interscambio delle informazioni con la Commissione europea circa le eventuali licenze obbligatorie che l'Italia dovesse concedere, in relazione alla propria normativa nazionale al riguardo, alle stesse si può provvedere senza ulteriori oneri per lo Stato.

## **2. Effetti sull'ordinamento nazionale**

La nuova regolamentazione europea contribuirà ad avere un quadro normativo più semplice e coerente nel settore della proprietà industriale in relazione all'accesso a prodotti di rilevanza in situazione di crisi o di emergenza per l'Unione.

Tuttavia, visto che l'iniziativa per attivare la procedura di licenza obbligatoria può essere presa non solo a livello di istituzioni UE ma anche da almeno 2 Stati Membri, occorrerà prevedere, a livello nazionale, modalità per l'attivazione dell'iniziativa, coordinandole con la normativa nazionale in tema di dichiarazione di uno stato di crisi (non è di facile individuazione la portata nazionale o sovranazionale di uno stato di crisi, soprattutto nel momento iniziale). Inoltre, poiché l'iniziativa per attivare la licenza obbligatoria deve essere presa da almeno due Stati Membri, non è chiaro se questo richiederebbe necessariamente un coordinamento/collaborazione con un altro Stato Membro, preventivo all'attivazione, oppure ciascun Stato Membro possa procedere in via autonoma e l'individuazione di una situazione di crisi sovranazionale avvenga a livello europeo al momento della ricezione di più istanze autonome.

## **3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali**

La norma non incide sulle competenze regionali e delle autonomie locali ai sensi di quanto previsto dalla Costituzione; pertanto, la relazione non dovrà essere inviata alle Regioni, per il tramite delle loro Conferenze (art. 24, comma 2 della legge n. 234/2012).

## **4. Effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione**

Gli effetti sull'organizzazione della PA dovrebbero essere nulli, in considerazione del fatto che le attività previste nella proposta di Regolamento riguardano fundamentalmente la

Commissione.

## 5. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese

La valutazione d'impatto predisposta dalla Commissione stima per le imprese titolari dei diritti, licenziatarie e produttrici una riduzione dei costi di procedura del 75%-80% in conseguenza dell'introduzione della licenza obbligatoria dell'Unione in situazione di crisi transfrontaliere, rispetto allo scenario dello status quo. La valutazione d'impatto non fornisce tuttavia un valore monetario per il fatto che le crisi sono eventi rari e soprattutto imprevedibili. Lo strumento verrebbe peraltro utilizzato come misura di ultima istanza.

Sui titolari dei brevetti ci sarebbe un impatto negativo legato alla perdita di controllo sui diritti brevettuali, impatto che è tanto maggiore quanto più ampia è la portata geografica della licenza obbligatoria.

Si osserva che gli effetti della proposta potrebbero incidere in misura limitata sulle piccole e medie imprese. Il numero di PMI che detengono brevetti nella UE è infatti relativamente basso. Inoltre, oltre al fatto che **la concessione di licenze obbligatorie è un evento a bassissima probabilità**, le piccole imprese sono più inclini a stipulare accordi volontari rispetto alle grandi imprese, per cui potrebbe non essere necessario ricorrere alla concessione di licenze obbligatorie.

Dal punto di vista dei cittadini, l'impatto dello strumento su di essi sarebbe positivo in quanto consentirebbe di soddisfare e garantire in modo più rapido ed efficiente in caso di crisi l'accesso a prodotti e servizi critici, limitando o eliminando così le perturbazioni ai processi sociali quotidiani e consentendo in ultima istanza la tutela dei bisogni e dei diritti fondamentali delle persone nell'UE, come la sicurezza e la salute.

## Altro

La posizione della delegazione italiana potrà evolvere in base alle consultazioni con le parti interessate.

Si precisa che la proposta nella sua versione originale è suscettibile di modifiche nel corso del negoziato, nell'ambito delle competenti sedi istituzionali comunitarie, e che la posizione italiana dovrà tenere conto sia delle criticità riscontrate che delle modifiche e delle proposte di compromesso che saranno formulate dalla Presidenza di turno dell'UE.





## Tabella di corrispondenza

### ai sensi dell'art. 6, comma 5, della legge n. 234/2012

(D.P.C.M. 17marzo 2015)

**Oggetto dell'atto:**

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alla concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi, che modifica il regolamento (CE) n. 816/2006

- **Codice della proposta:** COM(2023) 224 final del 27/04/2023
- **Codice interistituzionale:** 2023/0129 (COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero delle Imprese e del Made in Italy (MIMIT)

<b>Disposizione del progetto di atto legislativo dell'Unione europea</b> (articolo e paragrafo)	<b>Norma nazionale vigente</b> (norma primaria e secondaria)	<b>Commento</b> (natura primaria o secondaria della norma, competenza ai sensi dell'art. 117 della Costituzione, eventuali oneri finanziari, impatto sull'ordinamento nazionale, oneri amministrativi aggiuntivi, amministrazioni coinvolte, eventuale necessità di intervento normativo di natura primaria o secondaria)