



Ministero delle Imprese
e del Made in Italy

Relazione

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

Oggetto degli atti:

- Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo al certificato complementare di protezione per i prodotti fitosanitari (recast)
- **Codice della proposta:** COM(2023) 223 final del 27/04/2023
- **Codice interistituzionale:** 2023/0128(COD)
- **Codice Consiglio:** 8887/23
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero delle Imprese e del Made in Italy (MIMIT), Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (UIBM)

Premessa: finalità e contesto

Riferimenti: I certificati complementari di protezione per i prodotti fitosanitari (nel prosieguo CCPF) sono diritti di proprietà intellettuale *sui generis*, che estendono fino a 5 anni la durata dei corrispondenti brevetti, al fine di compensare il titolare della ridotta tutela nel periodo in cui si svolge la procedura autorizzativa obbligatoria per l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

La proposta in oggetto mira a riordinare la materia riformando il Regolamento (CE) n. 1610/96 che definisce attualmente il sistema dei certificati complementari di protezione per i prodotti fitosanitari (CCPF) nella UE. Tale proposta è stata annunciata nel programma di lavoro 2022 della Commissione [COM(2021) 645 final] per semplificare il sistema dei CCPF nazionali e migliorarne la trasparenza e l'efficienza. La Commissione intende realizzare tali obiettivi - in attuazione di quanto auspicato nel Piano di Azione UE sulla Proprietà Intellettuale del 25 novembre 2020 [COM(2020) 760 final] - creando una procedura centralizzata per la concessione dei CCPF che superi la frammentazione residua del sistema brevettuale dell'Unione Europea.

Finalità generali: Sebbene l'attuale Regolamento sui CCPF fornisca un quadro comune di tutela all'interno della UE, i Certificati Complementari di Protezione sono gestiti a livello nazionale (esame e concessione). Questo fa sì che il sistema dei CCP sia frammentato con la conseguenza di generare costi elevati e oneri amministrativi aggiuntivi a carico dell'utenza. Comporta anche incertezza

giuridica, poiché l'ambito di protezione può variare da Stato Membro a Stato Membro. Questi effetti negativi sono amplificati dalla mancanza di trasparenza, soprattutto in una prospettiva transfrontaliera, che rende difficile, sia per i titolari di CCPF che per le aziende del settore, individuare quale protezione esiste per quali prodotti in quali Stati Membri.

La proposta in oggetto consentirebbe in definitiva, insieme a quella parallela sul CCP unitario per i prodotti fitosanitari [COM(2023) 221 final], di superare l'incertezza giuridica e le inefficienze derivanti dalla residuale frammentazione del sistema attualmente vigente.

Elementi qualificanti ed innovativi: Gli elementi qualificanti delle modifiche sono:

1. Introduzione di una procedura centralizzata per il rilascio di CCPF che abbiano alla base un brevetto europeo: tramite essa i richiedenti potranno ottenere i CCP nei rispettivi Stati membri designati, presentando un'unica "domanda di CCPF centralizzata";
2. Previsione di un'unica procedura d'esame centralizzata, condotta da un'autorità centrale: l'effettiva concessione dei CCPF sarebbe effettuata dai rispettivi uffici nazionali degli Stati membri designati, sulla base, però, di un parere vincolante espresso dall'autorità centrale d'esame;
3. Designazione dell'Ufficio dell'Unione Europea per la Proprietà Intellettuale (EUIPO) quale autorità centrale di esame delle domande di CCPF;
4. Affidamento dell'esame sostanziale delle domande di CCPF ad un panel di esaminatori costituito da un membro dell'autorità centrale e due esaminatori qualificati esperti in CCP, provenienti da due differenti uffici brevetti nazionali di Stati Membri UE;
5. Creazione di un registro che possa fungere da punto di accesso unico alle informazioni sulle domande di certificati nell'ambito della procedura centralizzata, rilasciati su tale base dalle autorità nazionali competenti, che dovrebbero condividere con l'autorità centrale tutte le informazioni correlate. Il registro dovrebbe essere disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione;
6. Previsione di una procedura formale per la presentazione di osservazioni da parte di terzi e di una procedura di opposizione, con possibilità di appello dinnanzi alla Commissione Ricorsi di EUIPO e successivamente alla Corte Generale e, in ultima istanza, alla Corte di Giustizia;
7. Possibilità per l'utente di depositare la domanda di CCPF attraverso una procedura centralizzata in una qualsiasi delle lingue ufficiali della UE. Parimenti, l'esito dell'esame a seguito della procedura centralizzata sarà pubblicato in tutte le lingue della UE nel database summenzionato;
8. Possibilità di depositare una "domanda di CCPF combinata", che includa cioè sia una richiesta di concessione di un CCPF unitario (per gli Stati membri in cui è operativo il brevetto unitario) sia una richiesta di concessione di CCPF nazionali in altri Stati membri; ciò in considerazione del fatto che la procedura centralizzata per la domanda di un CCPF con designazione di specifici

Stati Membri e la procedura centralizzata per la domanda di CCPF unitario è, *mutatis mutandis*, la stessa.

Tuttavia, poiché per i prodotti fitosanitari esiste solo un regime di autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) nazionali, la concessione di un certificato per i prodotti fitosanitari, mediante procedura centralizzata, sarebbe consentita solo se sono soddisfatte due condizioni:

- alla data di deposito della domanda, devono essere state richieste le AIC in ciascuno degli Stati membri designati, ma
- prima della fine del processo di esame, le stesse AIC devono essere state concesse in ciascuno degli Stati designati.

Allo stesso tempo sarebbe necessario che il processo di esame non si concluda prima di 18 mesi dal deposito della domanda, per aumentare la probabilità che le autorizzazioni all'immissione in commercio "mancanti" possano essere state rilasciate entro tale data.

La proposta non tiene conto delle specificità del settore: un prodotto fitosanitario, per sua natura, può essere usato solo su alcune coltivazioni e pertanto l'interesse a commercializzarlo e a proteggerlo potrebbe essere limitato solo a pochi paesi, quelli in cui vi sia la relativa coltura.

La proposta di Regolamento in oggetto prevede che le tasse di deposito e le altre tasse procedurali, come le tasse per le opposizioni e i ricorsi, vengano pagate all'autorità centrale. Le tasse di rinnovo invece vanno pagate agli uffici nazionali che hanno concesso il CCPF tramite procedura centralizzata. Gli importi delle tasse da pagare all'autorità centrale non sono fissate nei Regolamenti. Esse dovrebbero essere oggetto di futuri atti esecutivi.

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 sull'articolo 114, primo comma, TFUE, che conferisce al Parlamento europeo e al Consiglio la competenza 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.

Poiché l'attuale normativa dei CCPF è disciplinata solo dal Regolamento, non è possibile prevedere nessun altro strumento per riformulare la vigente normativa UE e introdurre una procedura centralizzata di esame e concessione del titolo.

2. Rispetto del principio di sussidiarietà

La proposta rispetta il principio di sussidiarietà. Il sistema nazionale dei CCPF, pur essendo già armonizzato, presenta, come evidenziato sopra, delle inefficienze che non possono essere risolte con un intervento a livello di singoli Stati Membri, pena la perdita di coerenza del quadro

legislativo UE. L'introduzione di una procedura centralizzata di domanda ed esame, trasparente e che bilancia gli interessi di tutti gli stakeholders, rafforzerebbe inoltre l'integrità del mercato interno. Pertanto, per sua natura, l'azione a livello UE è giustificata, oltre che per garantire la certezza giuridica, anche per garantire il buon funzionamento del mercato interno dei prodotti fitosanitari innovativi soggetti ad autorizzazione all'immissione in commercio.

3. Rispetto del principio di proporzionalità

La proposta rispetta il principio di proporzionalità. Essa si limita a quanto necessario per conseguire le finalità identificate. Il suo campo di applicazione è limitato a quegli aspetti che gli Stati Membri non possono ottenere in modo soddisfacente da soli e in cui l'azione dell'UE può produrre risultati migliori, ad es. in termini di decisioni coerenti sulle domande di CCPF per ridurre gli oneri e i costi amministrativi e migliorare la trasparenza e la certezza del diritto.

B. Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali

1. Valutazione del progetto e urgenza

La proposta di Regolamento affronta e cerca di risolvere il problema della frammentazione residuale del sistema dei brevetti nella UE razionalizzando le procedure con ricadute positive per gli utenti in termini di costi e semplificazione.

2. Conformità del progetto all'interesse nazionale

Il progetto è conforme all'interesse nazionale in quanto si prefigge di semplificare le procedure e aumentare la trasparenza del sistema.

Tuttavia, si nota che le modalità con le quali tali obiettivi devono essere raggiunti richiedono alcuni correttivi, senza i quali il nuovo sistema rischia di non rispondere a criteri di efficacia e qualità delle procedure, indispensabili per assicurare la competitività del mercato europeo.

I correttivi riguardano, in particolare, l'autorità centrale di esame e il ruolo degli esaminatori degli uffici nazionali, come meglio specificato nella successiva sezione B.3.

3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune

La proposta di riforma del Regolamento in oggetto, insieme a quella sul CCPF unitario [COM(2023) 221 final] è di interesse per le aziende del settore agrochimico. La Commissione ha pubblicato a fine aprile un invito a trasmettere contributi sulle predette proposte. La consultazione pubblica resterà aperta fino al 18 settembre p.v.

Le proposte legislative sono state illustrate agli Stati membri in alcune riunioni del Gruppo di lavoro UE sulla Proprietà Intellettuale a Bruxelles.

Durante la fase negoziale il MIMIT seguirà i lavori e fornirà i contributi (di redazione e di merito) che riterrà opportuno fornire ai fini della migliore definizione dei Regolamenti, anche sulla base dei contributi pervenuti dal sistema imprenditoriale. In particolare, il MIMIT intende proporre dei

correttivi riguardo alle procedure e ai soggetti che dovranno occuparsene.

Si nota, infatti, che il progetto di riforma riserva agli uffici nazionali un ruolo minimo e marginale, mentre un sistema efficiente richiederebbe un coinvolgimento maggiore, più incisivo degli uffici nazionali, in particolare di quei Paesi, come l'Italia, in cui viene svolto l'esame di merito dei certificati. Sarebbe, dunque, preferibile una procedura in cui, prima che venga emesso dall'Autorità centrale un parere d'esame definitivo e vincolante sulla concessione di un certificato, sia garantito ai vari uffici nazionali di essere parte attiva del processo decisionale, ad esempio raccogliendo un loro parere preliminare sui requisiti sostanziali per la concessione del CCPF, che poi sarebbe valutato e eventualmente riformulato dalla Autorità centrale al fine di ottenere un'unica decisione finale. Infatti, l'attuale previsione, secondo la quale uno Stato membro, per opporsi ad una decisione dell'Autorità centrale definitiva e vincolante, debba ricorrere invece alla procedura di opposizione comporta non solo un aumento dei costi da sostenere per i singoli uffici, ma rappresenta un cambiamento significativo nella pratica, che potrebbe ostacolare piuttosto che aumentare la certezza del diritto.

Perplessità suscita l'attribuzione del ruolo di Autorità centrale di esame all'EUIPO, Ente che non ha alcuna competenza in merito ai brevetti e CCPF, perplessità accresciute dal ruolo marginale, come sopra detto, previsto per gli esaminatori nazionali, che verrebbero selezionati sulla base di criteri che non assicurano la necessaria competenza nella trattazione delle procedure di concessione dei certificati:

- a. *"equilibrio geografico tra gli uffici partecipanti"*
- b. *"carico di lavoro degli esaminatori"* (selezione sulla base del numero totale degli esaminatori per ogni ufficio, competenze nell'esame delle domande o altro?)
- c. *non più di un esaminatore alle dipendenze di un'autorità nazionale competente che si avvale dell'esenzione di cui all'articolo 10, paragrafo 5 (se l'Ufficio nazionale di provenienza dell'esaminatore è esentato dall'esame come può l'esaminatore stesso aver maturato l'esperienza necessaria per svolgerlo?).*

C. Valutazione d'impatto

1. Impatto finanziario

Nella nota esplicativa della proposta la Commissione valuta che essa non avrà alcun impatto sul bilancio della UE in quanto il nuovo sistema centralizzato dei CCPF sarebbe completamente autofinanziato dalle tasse dei richiedenti, come già avviene per il regime esistente disciplinato dal Regolamento (CE) n. 1610/96, e attuato da EUIPO in qualità di autorità centrale. I necessari costi di istituzione dei compiti conferiti all'EUIPO, compresi i costi dei nuovi sistemi digitali, saranno finanziati a valere sull'eccedenza di bilancio accumulata dall'EUIPO.

La Commissione valuta inoltre che l'impatto finanziario sugli Stati Membri (nello specifico sugli uffici brevetti nazionali) rimarrà basso anche in ipotesi di incremento delle domande di CCPF, perché basso è in termini assoluti il numero totale delle domande

Nella nota esplicativa alla proposta la Commissione osserva tuttavia che, poiché le tasse procedurali pagate dai richiedenti all'autorità centrale possono non essere sufficienti a coprire i costi sostenuti da tale autorità nell'ambito della nuova procedura centralizzata, è necessario garantire che una frazione delle tasse di rinnovo riscosse dagli uffici nazionali per i CCPF concessi a seguito della procedura centralizzata venga trasferita all'autorità centrale. Parimenti, è necessario garantire che gli uffici nazionali che partecipano all'esame sostanziale delle domande di CCP siano adeguatamente remunerati per la loro partecipazione.

Anche dal punto di vista finanziario, quindi, non è chiaro quale sarebbe l'impatto per gli uffici nazionali degli Stati membri. Un'analisi più accurata di tale aspetto appare, pertanto, indispensabile.

2. Effetti sull'ordinamento nazionale

Nella proposta di riforma in oggetto la Commissione ha inserito un nuovo linguaggio esplicativo nei *consideranda*, fornendo chiarimenti che si basano sulla giurisprudenza della Corte Europea di Giustizia in materia di CCP. Quindi, anche le modifiche ai *consideranda*, avranno presumibilmente un impatto sull'interpretazione dei requisiti per la concessione dei CCPF da parte degli uffici dei brevetti e dei tribunali nazionali.

3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali

La proposta di Regolamento 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

Le attività di esame e concessione dei CCP come previste nella proposta di Regolamento (Autorità centrale e panel di esaminatori nazionali) avranno un impatto soprattutto sul bilancio e l'organizzazione dell'UIBM che è attualmente l'Autorità nazionale preposta all'esame e alla concessione dei CCPF.

Occorrerà, quindi, valutare le modalità di lavoro e di interazione tra i partecipanti al panel di esaminatori, in relazione, anche, al regime linguistico e agli aspetti organizzativi e informatici.

5. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese

In generale, ponendo rimedio all'incertezza giuridica e alle inefficienze derivanti dalla residuale frammentazione del sistema brevettuale attualmente vigente, la proposta in oggetto favorirebbe gli investimenti in R&S nel settore dei prodotti fitosanitari innovativi, con un effetto positivo sulla competitività dell'industria agrochimica e in ultima analisi sui cittadini.

Con riferimento alle imprese, l'introduzione di una procedura centralizzata per i CCPF avrebbe l'effetto di ridurre il costo della tutela a livello UE. Nel regime vigente, per estendere la durata della tutela di un brevetto su un fitosanitario in tutta l'UE attraverso un CCPF per un periodo massimo di 5 anni, il titolare del brevetto deve ricorrere a diverse procedure presso gli uffici nazionali e pagare numerose e diverse tasse nazionali per la domanda e il mantenimento in vita.

Migliorando l'accesso alle informazioni sui CCPF grazie alla creazione di un database centralizzato, ci sarebbero effetti positivi anche per tutte le aziende del settore, consentendo loro un migliore monitoraggio del mercato e una migliore pianificazione aziendale.

Altro

La proposta della Commissione nella versione originale è suscettibile di modifiche nel corso del negoziato, nell'ambito delle competenti sedi istituzionali comunitarie. La posizione italiana dovrà tenere conto di tali modifiche e delle proposte di compromesso che saranno formulate dalla Presidenza di turno dell'UE.