



Bruxelles, 13.1.2017
COM(2017) 13 final

2017/0005 (NLE)

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

**relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, in sede di
Comitato misto SEE in merito a una modifica dell'allegato II
(Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e
dell'allegato XVII (Proprietà intellettuale) dell'accordo SEE**

(Regolamento sui medicinali per uso pediatrico)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

- **Motivi e obiettivi della proposta**

Il progetto di decisione del Comitato misto SEE (allegato alla proposta di decisione del Consiglio) intende modificare l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e l'allegato XVII (Proprietà intellettuale) dell'accordo sullo Spazio economico europeo (accordo SEE) per integrarvi il regolamento sui medicinali per uso pediatrico¹ e il regolamento CPC².

Gli Stati EFTA-SEE (Islanda, Liechtenstein e Norvegia) richiedono adattamenti che trascendono gli adattamenti tecnici. Pertanto, a norma dell'articolo 1, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 2894/94 del Consiglio³, spetta al Consiglio definire la posizione dell'UE in ordine alla presente decisione del Comitato misto SEE.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

L'allegato progetto di decisione del Comitato misto SEE estende agli Stati EFTA-SEE la politica dell'UE già esistente.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

L'acquis dell'UE viene esteso agli Stati EFTA-SEE, mediante integrazione nell'accordo SEE, in conformità degli obiettivi e dei principi dell'accordo intesi a creare uno spazio economico europeo dinamico e omogeneo, fondato su norme comuni e su pari condizioni di concorrenza.

Ciò riguarda tutte le politiche nel settore della libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali, nonché le politiche di accompagnamento e orizzontali specificate nell'accordo SEE.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

La legislazione da integrare nell'accordo SEE si fonda sull'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

A norma dell'articolo 1, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 2894/94 del Consiglio relativo ad alcune modalità di applicazione dell'accordo sullo Spazio economico europeo, spetta al Consiglio, su proposta della Commissione, definire la posizione da adottare a nome dell'Unione in ordine a tali decisioni.

Il progetto di decisione del Comitato misto SEE viene trasmesso dalla Commissione in collaborazione con il SEAE al Consiglio, per adozione, quale posizione dell'Unione. La Commissione conta di poterlo presentare quanto prima in sede di Comitato misto SEE.

¹ Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004.

² Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (Versione codificata).

³ GU L 305 del 30.11.1994, pag. 6.

- **Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)**

La proposta è conforme al principio di sussidiarietà per il motivo seguente.

L'obiettivo della presente proposta, ossia garantire l'omogeneità del mercato interno, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a motivo degli effetti dell'azione, essere realizzato meglio a livello di Unione.

- **Proporzionalità**

Conformemente al principio di proporzionalità, la proposta si limita a quanto necessario per il conseguimento del proprio obiettivo, ossia garantire l'omogeneità del mercato interno.

- **Scelta dell'atto giuridico**

In conformità dell'articolo 98 dell'accordo SEE, lo strumento scelto è la decisione del Comitato misto SEE. Il Comitato misto SEE garantisce l'attuazione e il funzionamento effettivi dell'accordo SEE. A tal fine, esso prende decisioni nei casi previsti da tale accordo.

3. RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO

- **Assunzione e uso di perizie**

Nell'ambito dell'elaborazione della normativa in questione, la Commissione ha proceduto a un'ampia consultazione di tutte le parti interessate.

- **Valutazione d'impatto**

Nell'ambito dell'elaborazione della normativa in questione, la Commissione ha effettuato una valutazione d'impatto dettagliata, analizzando numerose opzioni strategiche diverse.

L'allegata decisione del Comitato misto SEE vuole unicamente estendere l'attuale sistema agli Stati EFTA-SEE.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

L'integrazione della normativa in questione nell'accordo SEE non ha alcuna incidenza sul bilancio.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Motivazione dei principali adattamenti richiesti e soluzione proposta**

Adattamenti del regolamento sui medicinali per uso pediatrico

(1) Articolo 36, paragrafo 3

L'articolo 36, paragrafo 3, del regolamento sui medicinali per uso pediatrico recita:

“Qualora siano state applicate le procedure di cui alla direttiva 2001/83/CE, la proroga di sei mesi del periodo di cui al paragrafo 1 è concessa solo se il prodotto è autorizzato in tutti gli Stati membri.”

Ai sensi di tale articolo, la proroga di un certificato protettivo complementare a norma del regolamento sui medicinali per uso pediatrico è subordinata alla condizione che il medicinale

in questione sia stato autorizzato in tutti gli Stati membri. Tuttavia, conformemente al punto 15q del capitolo XIII dell'allegato II dell'accordo SEE, il Liechtenstein non è tenuto a partecipare alle procedure comuni di cui alla direttiva 2001/83/CE. Di tale elemento si tiene conto nel testo di adattamento proposto.

Testo di adattamento proposto

“L'applicazione dell'articolo 36, paragrafo 3, non è subordinata a un'autorizzazione del medicinale in Liechtenstein.”

(2) Articolo 49, paragrafo 3 (quale modificato dal regolamento (CE) n. 1902/2006)

Tenuto conto della struttura a due pilastri che caratterizza l'accordo SEE, si propone un testo di adattamento che preveda che, nei casi in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto autorizzato secondo la procedura centralizzata sia stabilito in uno Stato EFTA, spetti all'autorità di vigilanza EFTA irrogare le sanzioni pecuniarie. Tenuto conto, tuttavia, delle particolari circostanze, soprattutto del fatto che la Commissione concede le autorizzazioni all'immissione in commercio di prodotti autorizzati secondo la procedura centralizzata e che le infrazioni colpiscono l'Unione e i suoi interessi, e vista la natura complessa e tecnica delle procedure d'infrazione, l'autorità di vigilanza EFTA coopera strettamente con la Commissione e ne attende la valutazione e la proposta d'azione prima di adottare una decisione riguardante le sanzioni pecuniarie irrogabili ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio stabiliti in uno Stato EFTA.

Adattamenti del regolamento CPC

Articoli 7 e 21 del regolamento (CE) n. 469/2009

Motivazione

La proposta di testo di adattamento riguarda il fatto che la proroga del certificato protettivo complementare (“CPC”) istituito dal regolamento (CE) n. 1901/2006 e codificato dal regolamento (CE) n. 469/2009 entra in vigore negli Stati EFTA-SEE in un secondo tempo rispetto agli Stati membri dell'UE e che il periodo di sei mesi costituisce una proroga diretta del CPC.

La stessa situazione si è verificata quando il regolamento (CEE) n. 1768/1992 è stato integrato nell'accordo SEE (si veda il punto 6 c) dell'allegato XVII dell'accordo SEE). La proposta di testo di adattamento si basa sullo stesso modello dell'attuale testo di adattamento dell'articolo 19 del regolamento (CEE) n. 1768/1992.

(1) Aggiunta dei nuovi paragrafi 6 e 7 all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 469/2009

A norma dell'articolo 7, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 469/2009, per cinque anni dall'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1901/2006, la domanda di proroga del CPC viene depositata, al più tardi, sei mesi prima della scadenza del certificato. Nell'ambito dell'EFTA-SEE, occorre un adattamento al riguardo in modo che il periodo di cinque anni decorra dalla data di entrata in vigore del regolamento nello Stato EFTA interessato (si veda la nostra proposta in relazione all'articolo 7, paragrafi 6 e 7, del regolamento (CE) n. 469/2009).

(2) Aggiunta del nuovo paragrafo 3 all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 469/2009

Un adattamento si è inoltre rivelato necessario per le situazioni in cui un CPC scade meno di sei mesi prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 469/2009 in uno Stato EFTA-SEE. Se un CPC scade meno di sei mesi prima dell'entrata in vigore del regolamento in uno

Stato EFTA, la proroga non avrà effetto nello Stato EFTA-SEE in questione (si veda la proposta di aggiungere un nuovo paragrafo 3 all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 469/2009) poiché il periodo di proroga seguirà senza interruzione il periodo di validità del CPC. Se un CPC scade meno di sei mesi prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1901/2006 e del regolamento (CE) n. 469/2009 in uno Stato EFTA-SEE, l'eventuale proroga dovrebbe avere effetto per il restante periodo del termine di proroga di sei mesi (a decorrere dalla data di scadenza del CPC) nel momento in cui i regolamenti entrano in vigore in un determinato Stato EFTA-SEE, a condizione che la domanda di proroga sia pubblicata in quel momento.

(3) Aggiunta del nuovo paragrafo 4 all'articolo 21 del regolamento (CE) n 469/2009

Per i casi in cui il CPC scade prima di sette mesi dall'entrata in vigore dei regolamenti nello Stato EFTA-SEE in questione, si propone che la domanda di proroga di un CPC sia presentata al più tardi un mese dopo l'entrata in vigore dei regolamenti in quel determinato Stato EFTA-SEE (si veda la proposta di aggiungere un nuovo paragrafo 4 all'articolo 21 del regolamento (CE) n. 469/2009). In base alla nostra proposta, la proroga avrà effetto solo per quanto riguarda il periodo successivo alla data di pubblicazione della domanda di proroga. Se il CPC scade dopo l'entrata in vigore dei regolamenti nello Stato EFTA-SEE interessato, sarà possibile ottenere la proroga del CPC senza interromperne la validità. Se il CPC scade prima dell'entrata in vigore dei regolamenti, si potrà ottenere che il restante periodo di proroga abbia effetto a decorrere dalla data di entrata in vigore dei regolamenti, a condizione che la domanda sia già stata presentata e che la sua menzione sia già stata pubblicata. La proroga avrà effetto unicamente per il restante periodo del termine di proroga di sei mesi (a decorrere dalla data di scadenza del CPC) nel momento in cui i regolamenti entrano in vigore in un determinato Stato EFTA e viene pubblicata la domanda di proroga.

(4) Aggiunta del nuovo paragrafo 5 all'articolo 21 del regolamento (CE) n 469/2009

Conformemente alla nostra proposta di disposizioni transitorie, può accadere che la protezione scada e prenda poi effetto successivamente, ossia al momento dell'entrata in vigore dei regolamenti. Per questi casi viene illustrata di seguito una disposizione sul proseguimento dell'uso precedente. Un testo di adattamento analogo è stato introdotto come paragrafo 5 all'articolo 19 del regolamento (CEE) n. 1768/92 quando tale atto è stato integrato nell'accordo SEE.

Altri adattamenti proposti

È opportuno inserire il *comitato pediatrico* nel testo introduttivo del capitolo XIII dell'allegato II dell'accordo SEE.

Considerata l'unione in materia di brevetti fra il Liechtenstein e la Svizzera, il Liechtenstein non rilascia alcun certificato protettivo complementare. Conformemente alla prassi seguita dall'UE dal 2004 per quanto riguarda il trattato di adesione di nuovi Stati membri, è stato inserito il seguente testo quale adattamento d) del regolamento (CE) n. 469/2009:

“c) *Considerata l'Unione in materia di brevetti fra il Liechtenstein e la Svizzera, il Liechtenstein non rilascia alcun certificato protettivo complementare per i medicinali, come stabilito dal presente regolamento.*”

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

relativa alla posizione da adottare, a nome dell'Unione europea, in sede di Comitato misto SEE in merito a una modifica dell'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e dell'allegato XVII (Proprietà intellettuale) dell'accordo SEE

(Regolamento sui medicinali per uso pediatrico)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

visto il regolamento (CE) n. 2894/94 del Consiglio, del 28 novembre 1994, relativo ad alcune modalità di applicazione dell'accordo sullo Spazio economico europeo⁴, in particolare l'articolo 1, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo sullo Spazio economico europeo ("accordo SEE") è entrato in vigore il 1° gennaio 1994.
- (2) A norma dell'articolo 98 dell'accordo SEE, il Comitato misto SEE può decidere di modificare, tra l'altro, l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e l'allegato XVII (Proprietà intellettuale) dell'accordo SEE.
- (3) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵.
- (4) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento (CE) n. 1902/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶.
- (5) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷.

⁴ GU L 305 del 30.11.1994, pag. 6.

⁵ Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1).

⁶ Regolamento (CE) n. 1902/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, che modifica il regolamento 1901/2006 relativo ai medicinali utilizzati in pediatria (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 20).

⁷ Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (Versione codificata) (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 1).

- (6) Occorre integrare nell'accordo SEE il regolamento (UE) n. 488/2012 dell'8 giugno 2012⁸.
- (7) Il regolamento (CE) n. 469/2009 abroga il regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio⁹, che è integrato nell'accordo SEE e deve quindi essere abrogato ai sensi del medesimo.
- (8) Il regolamento (CE) n. 658/2007 della Commissione¹⁰ stabilisce regole concernenti l'irrogazione di sanzioni pecuniarie ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate in forza del regolamento (CE) n. 726/2004. Le autorizzazioni all'immissione in commercio sono concesse dalla Commissione e gli Stati EFTA adottano contemporaneamente, ed entro 30 giorni, le decisioni corrispondenti. Tenuto conto delle particolari circostanze, soprattutto del fatto che la Commissione concede le autorizzazioni all'immissione in commercio e che le infrazioni colpiscono l'Unione e i suoi interessi, e vista la natura complessa e tecnica delle procedure d'infrazione, l'autorità di vigilanza EFTA coopera strettamente con la Commissione e ne attende la valutazione e la proposta d'azione prima di adottare una decisione riguardante le sanzioni pecuniarie irrogabili ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio stabiliti in uno Stato EFTA.
- (9) Occorre quindi modificare opportunamente l'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e l'allegato XVII (Proprietà intellettuale) dell'accordo SEE.
- (10) La posizione dell'Unione in sede di Comitato misto SEE dovrebbe pertanto basarsi sul progetto di decisione allegato,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione da adottare, a nome dell'Unione, in sede di Comitato misto SEE riguardo alla proposta di modifica dell'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni) e dell'allegato XVII (Proprietà intellettuale) dell'accordo SEE si basa sul progetto di decisione del Comitato misto SEE accluso alla presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio
Il presidente

⁸ Regolamento (UE) n. 488/2012 della Commissione, dell'8 giugno 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 658/2007 della Commissione relativo alle sanzioni pecuniarie in caso di violazione di determinati obblighi connessi con le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 150 del 9.6.2012, pag. 68).

⁹ GU L 182 del 2.7.1992, pag. 1.

¹⁰ Regolamento (CE) n. 658/2007 della Commissione, del 14 giugno 2007, relativo alle sanzioni pecuniarie in caso di violazione di determinati obblighi connessi con le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 155 del 15.6.2007, pag. 10).