



## 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 unitario per i prodotti fitosanitari
- **Codice della proposta:** COM(2023) 221 final del 27/04/2023
- **Codice interistituzionale:** 2023/0126(COD)
- **Codice Consiglio:** 8851/23
- **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 fitosanitari (di seguito 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 medicinali.

La proposta in oggetto è stata annunciata nel programma di lavoro 2022 della Commissione [COM(2021) 645 final] per dar seguito a quanto indicato nel Piano di Azione UE sulla Proprietà Intellettuale del 25 novembre 2020 [COM(2020) 760 final] e, al fine di superare la frammentazione residuale del sistema della Proprietà Intellettuale (PI) nella UE, prevede l'istituzione di un Certificato Complementare di Protezione unitario per i prodotti fitosanitari (CCPF unitario), che integra l'introduzione del brevetto unitario. Il brevetto unitario è stato istituito con il Reg. UE 1257/2012 ed è operativo dal 1 giugno 2023, con l'entrata in vigore dell'Accordo sul Tribunale Unificato dei Brevetti (Accordo TUB). Il brevetto unitario è un brevetto europeo unico rilasciato dall'Ufficio Europeo dei brevetti (EPO) che copre, con un'unica domanda di brevetto e un'unica tassa di rinnovo, tutti i paesi della UE che hanno deciso di partecipare al nuovo sistema e hanno ratificato l'accordo TUB (al momento 17 Paesi UE, Italia compresa).

Finalità generali: Attualmente, il regolamento UE che istituisce il brevetto unitario non prevede il CCPF unitario e i certificati complementari di protezione sono gestiti dagli uffici brevetti nazionali,

attraverso procedure di esame nazionali a seguito di domande su base nazionale. Ciò costringe il titolare di un brevetto unitario che vuole ottenere un CCPF in tutte le giurisdizioni in cui vige il titolo, a dover richiedere a 17 uffici nazionali diversi il CCPF relativo a quel particolare brevetto unitario. Questo comporta duplicazione di lavoro, con conseguenti costi elevati e il rischio di discrepanze tra gli Stati Membri nelle decisioni di concedere o rifiutare un CCPF, discrepanze che già si riscontrano nel regime vigente e si manifestano anche nei contenziosi dinanzi ai tribunali nazionali. La proposta in oggetto mira dunque a porre rimedio a questa frammentazione introducendo un CCP unitario per i prodotti fitosanitari che, altresì, verrà richiesto attraverso un sistema di deposito centralizzato, a sua volta oggetto di una proposta legislativa parallela [COM(2023) 223 final] presentata dalla Commissione in contemporanea a quella sul CCP unitario.

La proposta di CCP unitario per i per i prodotti fitosanitari consentirebbe, in definitiva, di superare l'incertezza giuridica e le inefficienze derivanti dalla frammentazione del sistema brevettuale attualmente vigente.

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

1. Creazione di un CCP unitario per i prodotti fitosanitari basato unicamente su un brevetto unitario;
2. Creazione, presso un'autorità centrale, di una procedura centralizzata per il deposito, l'esame delle domande di certificato unitario, ad esito della quale si ha il rigetto della domanda o la concessione di un CCPF unitario che copre gli Stati Membri in cui è in vigore il sottostante brevetto unitario. Le condizioni per l'ottenimento di un CCPF unitario rimangono le stesse di quelle previste per l'ottenimento di un CCPF nazionale nel regime vigente;
3. Designazione dell'Ufficio dell'Unione Europea per la Proprietà Intellettuale (EUIPO) quale autorità centrale di esame delle domande di CCPF; la stessa autorità sarà tenuta a mantenere un registro elettronico delle domande di CCPF unitario e una banca dati contenente tutti i dettagli forniti dai richiedenti o qualsiasi altra osservazione di terzi fornita ai sensi dei Regolamenti UE, disponibile per la consultazione in tutte le lingue della UE;
4. Affidamento dell'esame sostanziale delle domande di CCPF unitario 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. Previsione, durante la fase di esame, 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 alla Corte di Giustizia UE;
6. Possibilità per l'utente di depositare la domanda di CCPF unitario 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.

Poiché per i prodotti fitosanitari esiste solo un regime di autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) nazionali, la concessione di un certificato unitario per i prodotti fitosanitari sarà consentita solo se sono soddisfatte due condizioni:

- alla data di deposito della domanda, devono essere state richieste le autorizzazioni all'immissione in commercio in ciascuno degli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario, 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.

Va evidenziato che per i CCPF unitari per i prodotti fitosanitari, la proposta non tiene conto delle specificità del settore laddove prevede il rilascio dei CCPF solo in presenza di un AIC valida negli Stati membri aderenti al sistema brevettuale unitario. Il prodotto fitosanitario, per sua natura, può essere usato solo su alcune coltivazioni e pertanto l'interesse a essere commercializzato e protetto è limitato ai paesi in cui vi sia la relativa coltura.

Il CCPF unitario non si sostituirà ma semplicemente si affiancherà ai certificati nazionali. Non sarà possibile ottenere un CCPF unitario e un CCPF nazionale nello stesso Stato Membro.

I CCPF unitari potranno essere oggetto di contenzioso dinanzi all'organo competente per la revoca del corrispondente brevetto di base secondo la normativa nazionale. Supponendo che l'Accordo TUB venga aggiornato di conseguenza, le violazioni dei CCPF potranno essere gestite dal nuovo Tribunale Unificato dei Brevetti.

La proposta di regolamento in oggetto prevede che tutte le tasse relative al CCPF unitario vengano pagate all'autorità centrale, ma non fissa le tipologie e gli importi delle stesse, che saranno invece oggetto di futuri atti esecutivi. Si prevede che sia determinato poi un meccanismo per la ripartizione di una parte delle tasse agli Stati UE partecipanti.

## **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 in oggetto rispetta il principio di attribuzione. Essa si basa sull'articolo 118, primo comma, TFUE, che conferisce al Parlamento europeo e al Consiglio il potere di stabilire misure per la creazione di titoli europei per la protezione dei diritti di proprietà intellettuale nell'Unione, compresa l'istituzione di regimi di autorizzazione, di coordinamento e di controllo

centralizzati a livello di Unione. Lo stesso articolo costituisce altresì la base giuridica del Regolamento (UE) n. 1257/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore della creazione di una tutela brevettuale unitaria, che le due proposte si prefiggono di integrare.

## **2. Rispetto del principio di sussidiarietà**

La proposta rispetta il principio di sussidiarietà. L'azione della UE è necessaria per integrare il brevetto unitario con un CCPF unitario. Questo titolo di proprietà intellettuale può essere introdotto solo dalla UE. L'adozione di misure a livello nazionale, peraltro, non garantirebbero la coerenza del quadro giuridico a livello unionale e non consentirebbero la riduzione della somma dei costi e degli oneri che dovrebbero pagarsi in ciascun Stato Membro per i CCPF nazionali. Mettendo a disposizione un sistema dei CCP centralizzato e trasparente, l'intervento a livello di UE consentirebbe inoltre di rafforzare l'integrità del mercato interno. L'azione a livello UE, dunque, è giustificata 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, anche alla luce del recente avvio del sistema del brevetto unitario (1° giugno 2023), razionalizzando le procedure, con i limiti evidenziati nella presente relazione.

## **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, in un settore strategico come quello farmaceutico, 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.

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

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

La proposta sul CCPF unitario, insieme a quella di riforma del Regolamento (CE) n. 1610/96 sui CCPF [COM(2023) 223 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 del Regolamento, 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.

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 previsto per gli esaminatori nazionali.

Si nota, infatti, che il progetto riserva agli uffici nazionali un ruolo minimo, 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 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.

Oppure, qualora si optasse per l'affidamento dell'esame sostanziale delle domande di CCPF unitario ad un panel di esaminatori nazionali, sarebbe opportuno proporre una riduzione della durata dell'incarico, attualmente formulata a 5 anni, al fine di garantire una maggiore rotazione tra gli uffici partecipanti. Sarebbe inoltre necessario fare chiarezza sui requisiti per la selezione dei paesi partecipanti, in quanto gli attuali criteri 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 dei CCPF unitari rimarrà completamente autofinanziato dalle tasse dei richiedenti, come già avviene per il regime esistente dei CCP sui prodotti fitosanitari disciplinato dal Regolamento (CE) n. 1610/96, e sarà attuato da EUIPO in qualità di autorità centrale. I necessari costi per l'implementazione delle nuove competenze conferite 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

Poiché tutte le tasse relative al CCPF unitario (tasse di deposito e tasse procedurali) verranno pagate all'autorità centrale, nella nota esplicativa la Commissione osserva che sarebbe appropriato prevedere una loro redistribuzione verso gli uffici nazionali (in analogia a quanto avviene oggi per le tasse di rinnovo del brevetto unitario).

Tuttavia, dal punto di vista finanziario 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

Trattandosi di una procedura e di un titolo nuovo, non avrebbe un impatto sulla normativa nazionale.

### 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 CCPF unitari come prevista 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 CCP.

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, le proposte in oggetto potrebbero favorire gli investimenti in Ricerca & Sviluppo 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 un CCPF unitario 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. Il CCPF unitario consentirebbe un risparmio, in quanto si riducono i costi dovuti per le tasse di deposito e per le tasse di rinnovo (un'unica tassa invece di tante tasse per i diversi paesi).

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

#### **Altro**

Le proposte della Commissione nella loro 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.