COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 27.4.2023
COM(2023) 223 final

2023/0128 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sul certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (rifusione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} - {SWD(2023) 118 final} -
{SWD(2023) 119 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• Motivi e obiettivi della proposta

I certificati protettivi complementari (CPC) sono diritti di proprietà intellettuale (PI) sui generis che prorogano fino a cinque anni[1] la durata ventennale dei brevetti per i medicinali o i prodotti fitosanitari. L'obiettivo di tali certificati è compensare la perdita di un'efficace tutela brevettuale dovuta ai lunghi test obbligatori richiesti nell'UE per l'autorizzazione all'immissione sul mercato a norma di legge di tali prodotti.

Il brevetto unitario, tramite il quale un singolo brevetto coprirà tutti gli Stati membri partecipanti in modo armonico, entrerà in vigore il 1º giugno 2023[2].

La presente proposta mira a semplificare il sistema dei CPC dell'UE per quanto riguarda i CPC nazionali per i prodotti fitosanitari, nonché ad aumentarne la trasparenza e l'efficienza. La presente iniziativa è stata annunciata nel programma di lavoro della Commissione per il 2022, dove figura alla posizione n. 16 dell'allegato II (iniziative REFIT)[3].

Il regolamento (CE) n. 1610/96 prevede che i CPC per i prodotti fitosanitari siano rilasciati a livello nazionale sulla base di domande nazionali, paese per paese. Analogamente, il regolamento (CE) n. 469/2009 contempla i CPC per i medicinali. Insieme, queste due misure costituiscono il regime dei CPC dell'UE. Poiché è necessario modificare il regolamento (CE) n. 1610/96, è opportuno procedere alla sua rifusione, il che costituisce il **primo obiettivo della presente proposta** e di una proposta parallela analoga relativa ai medicinali (COM(2023) 231).

Come confermato dalla valutazione effettuata nel 2020 (SWD(2020) 292 final), le attuali procedure esclusivamente nazionali per il rilascio dei CPC prevedono procedimenti d'esame separati (paralleli o consecutivi) negli Stati membri. Ciò comporta una duplicazione del lavoro che determina costi elevati e, più spesso, discrepanze tra gli Stati membri per quanto riguarda le decisioni di rilascio o rifiuto dei CPC, anche nei contenziosi dinanzi ai tribunali nazionali. L'incoerenza nelle decisioni degli Stati membri relative al rilascio o al rifiuto dei CPC è la ragione addotta più spesso dai tribunali nazionali che presentano domande di pronuncia pregiudiziale alla Corte di giustizia dell'Unione europea in merito all'applicazione del regime dei CPC dell'UE. Le attuali procedure esclusivamente nazionali determinano pertanto una notevole incertezza giuridica.

Il piano d'azione della Commissione sulla proprietà intellettuale del novembre 2020 (COM(2020) 760 final), che si basa sulla valutazione dei CPC, ha sottolineato la necessità di affrontare la restante frammentazione del sistema di proprietà intellettuale dell'UE. Il piano ha osservato che, per i medicinali e i prodotti fitosanitari, la protezione dei CPC è disponibile

---

1 Per i medicinali per uso pediatrico quali definiti dal regolamento (CE) n. 1901/2006, a determinate condizioni è disponibile un periodo di protezione supplementare di sei mesi.

2 Il brevetto unitario è un titolo giuridico che fornirà una protezione uniforme in tutti i paesi partecipanti in base alla formula dello sportello unico. Ad aprile 2023 si prevede che saranno 17 gli Stati membri partecipanti al sistema del brevetto unitario. Per aggiornamenti e ulteriori informazioni visitare il link: https://ec.europa.eu/growth/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent_it.

3 Commissione europea, allegati della comunicazione "Programma di lavoro della Commissione per il 2022" (COM(2021) 645 final), 2021, pag. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0015.02/DOC_2&format=PDF#page=10).

solo a livello nazionale. Nel contempo esiste una procedura centralizzata per il rilascio di brevetti europei e un unico insieme di norme per il rilascio di autorizzazioni all'immissione sul mercato per i prodotti fitosanitari.

Inoltre molte delle argomentazioni avanzate nella strategia farmaceutica per l'Europa (COM(2020) 761 final) per quanto riguarda i CPC per i medicinali sono applicabili anche ai CPC per i prodotti fitosanitari. Tale strategia ha posto l'accento sull'importanza degli investimenti in materia di ricerca e sviluppo per creare medicinali innovativi, ma ha sottolineato che le differenze esistenti tra gli Stati membri nell'applicazione dei regimi di PI, specialmente per quanto riguarda i CPC, producono duplicazioni e inefficienze che incidono sulla competitività del settore farmaceutico. Sia il Consiglio[4] che il Parlamento europeo[5] hanno invitato la Commissione a sanare tali carenze.

Il **secondo obiettivo della presente proposta** è pertanto l'introduzione di una procedura centralizzata per il rilascio dei CPC per i prodotti fitosanitari, che consentirebbe ai richiedenti di ottenere CPC nei rispettivi Stati membri designati, se in/per ciascuno di tali Stati membri sono state rilasciate autorizzazioni all'immissione sul mercato, depositando un'unica "domanda di CPC centralizzata", che sarebbe sottoposta a un'unica procedura d'esame centralizzata.

L'esame sarebbe effettuato da un'autorità centralizzata, mentre i rispettivi uffici nazionali degli Stati membri designati sarebbero incaricati dell'effettivo rilascio dei CPC, sulla base di un parere positivo dell'autorità esaminatrice centrale. Il parere dell'autorità esaminatrice centrale sarebbe vincolante per gli uffici nazionali degli Stati membri designati.

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

Le caratteristiche sostanziali fondamentali della procedura centralizzata proposta, ossia le condizioni di rilascio dei certificati, come pure i relativi effetti giuridici, sono le stesse di quelle dell'attuale regime dei CPC. La presente proposta introduce nuove disposizioni procedurali per quanto riguarda l'esame centralizzato e non intende modificare l'ambito di applicazione né l'effetto dei diritti conferiti dai CPC nazionali attualmente rilasciati conformemente al regolamento (CE) n. 1610/96. Le stesse nuove disposizioni procedurali sono state inserite anche nella summenzionata proposta parallela sui CPC per i medicinali (COM(2023) 231).

Nel contempo vengono presentate proposte parallele per l'istituzione di certificati unitari per i medicinali (cfr. COM(2023) 222) e per i prodotti fitosanitari (COM(2023) 221). Le domande per tali certificati unitari sarebbero sottoposte alla stessa procedura d'esame centralizzata descritta nella presente proposta, in particolare nel caso di domande "combinate" con cui si richiede sia un certificato unitario sia certificati nazionali, come illustrato di seguito. In questo modo si garantisce la piena coerenza in tutto il pacchetto di riforma dei CPC.

---

4 Conclusioni del Consiglio sulla politica in materia di proprietà intellettuale, del 10 novembre 2020, https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12750-2020-INIT/it/pdf.

5 Commissione giuridica del Parlamento europeo, Relazione sul piano d'azione sulla proprietà intellettuale per sostenere la ripresa e la resilienza dell'UE (2021/2007(INI)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_IT.html.

La seguente tabella illustra le finalità delle quattro proposte collegate.

Medicinali		**Prodotti fitosanitari**
PROPOSTA 1 Regolamento sul CPC per i medicinali (rifusione)	← Articolo 114 TFUE →	**PROPOSTA 2** Regolamento sul CPC per i prodotti fitosanitari (rifusione)
PROPOSTA 3 Regolamento sul CPC unitario per i medicinali	← Articolo 118 TFUE →	**PROPOSTA 4** Regolamento sul CPC unitario per i prodotti fitosanitari

Va inoltre osservato che nulla osterà a che i CPC nazionali, quali definiti nel regolamento (CE) n. 1610/96 e nel capo II della presente proposta, siano rilasciati sulla base di un brevetto unitario quale brevetto di base.

La presente proposta rientra infine nel "pacchetto sui brevetti dell'UE" annunciato nel 2023 che, oltre alla revisione, all'ammodernamento e all'introduzione di un sistema di certificati protettivi complementari unitari, comprende una nuova iniziativa sulle licenze obbligatorie e una legislazione sui brevetti essenziali. La proposta integra inoltre il sistema brevettuale unitario, che rappresenta un passo importante verso il completamento del mercato unico dei brevetti.

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

La procedura centralizzata proposta è pienamente coerente con la normativa vigente in materia di prodotti chimici per l'agricoltura e con altre normative pertinenti, che comprendono il *brevetto europeo con effetto unitario* ("brevetto unitario") di cui al regolamento (UE) n. 1257/2012 e il relativo accordo su un tribunale unificato dei brevetti. Il sistema brevettuale unitario entrerà in vigore il 1º giugno 2023.

La riforma dei CPC e le altre iniziative elencate nel piano d'azione sulla proprietà intellettuale contribuiscono infine alla più ampia strategia di innovazione dell'UE.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

- **Base giuridica**

La presente proposta si fonda sull'articolo 114, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, relativo al mercato unico (o "interno"). Si tratta della stessa base giuridica utilizzata per i regolamenti (CE) n. 1610/96 e (CE) n. 469/2009 (ossia ex articolo 100 A (per il primo), poi divenuto articolo 95 (per il secondo), del trattato che istituisce la Comunità europea, in vigore all'epoca). È ancora una volta necessario ricorrere all'articolo 114 per adeguare il regime dei CPC dell'UE alla luce delle modalità di applicazione dell'attuale sistema. Nonostante i CPC siano già armonizzati (e di fatto definiti) dal diritto dell'UE, vi sono ancora casi in cui alcuni Stati membri hanno rilasciato CPC mentre altri hanno rifiutato domande identiche, o hanno rilasciato CPC con ambiti di applicazione differenti. I richiedenti CPC devono quindi far fronte a decisioni divergenti nell'UE riguardo allo stesso prodotto, sostenendo nel contempo i costi di presentazione delle domande e di gestione dei CPC in diversi Stati membri. Di conseguenza un'ulteriore azione dell'UE è necessaria per affrontare tali questioni e può, a differenza degli interventi degli Stati membri a livello nazionale, garantire un quadro coerente a livello dell'UE e ridurre i costi totali e gli oneri delle tasse che devono essere sostenuti in numerosi Stati membri. Un'ulteriore azione a

livello dell'UE rafforzerebbe l'integrità del mercato unico stabilendo un sistema di CPC centralizzato, equilibrato e trasparente in tutta l'Unione, e attenuerebbe le conseguenze negative delle procedure ridondanti e potenzialmente divergenti cui devono far fronte i richiedenti[6]. Pertanto, per sua natura, un'azione a livello dell'UE è giustificata anche per garantire il buon funzionamento del mercato unico per i prodotti fitosanitari innovativi che sono soggetti ad autorizzazioni all'immissione sul mercato. Un'azione a livello dell'UE consentirebbe inoltre ai fabbricanti di prodotti innovativi e *follow-on* di cogliere i vantaggi di un quadro efficiente in materia di PI nei mercati rilevanti del prodotto.

- **Sussidiarietà**

Gli obiettivi alla base della proposta possono essere conseguiti solo a livello dell'Unione. L'approccio a livello dell'Unione attuato mediante la procedura centralizzata prevista nella presente proposta farà sì che le norme e le procedure applicabili siano coerenti in tutta l'Unione, garantendo la certezza del diritto per tutti i pertinenti partecipanti al mercato.

- **Proporzionalità**

La presente iniziativa si limita a quanto è necessario per conseguire gli obiettivi individuati. Il suo ambito di applicazione è limitato agli aspetti che gli Stati membri non possono conseguire in modo soddisfacente da soli e per i quali l'azione dell'UE può ottenere risultati migliori, ad esempio in termini di decisioni coerenti sulle domande di CPC per ridurre gli oneri e i costi amministrativi e accrescere la trasparenza e la certezza del diritto.

- **Scelta dell'atto giuridico**

Poiché l'attuale normativa in materia di CPC è esclusivamente composta da regolamenti, non è possibile prevedere altri strumenti per la rifusione della normativa dell'UE vigente in materia di CPC (regolamento (CE) n. 1610/96) e per l'introduzione di una procedura centralizzata.

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

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

Nel 2020 è stata effettuata una valutazione del regime dei CPC (SWD(2020) 292), che ha rilevato che i CPC promuovono l'innovazione e la disponibilità di nuovi medicinali e prodotti fitosanitari poiché aiutano le imprese a recuperare i loro investimenti nella ricerca e nello sviluppo. Sebbene i regolamenti CPC stabiliscano un quadro comune all'interno dell'UE, tali certificati sono gestiti a livello nazionale. Questa frammentazione determina costi elevati, impone un onere amministrativo ai richiedenti (in particolare le PMI) e alle amministrazioni nazionali e comporta incertezza giuridica, poiché l'ambito di applicazione della protezione può differire tra i paesi all'interno dell'UE. Ciò ha effetti negativi sugli utilizzatori dei CPC e sui fabbricanti di prodotti *follow-on*. Tali effetti negativi sono amplificati da una mancanza di trasparenza, in particolare in un contesto transfrontaliero, che rende difficile individuare quale protezione dei CPC esista, per quali prodotti e in quali Stati membri. Ciò ha ripercussioni sia sui titolari dei CPC sia sui fabbricanti di prodotti *follow-on*.

[6] Causa C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

Durante la valutazione del regime dei CPC la Commissione ha condotto una consultazione pubblica (tra il 12 ottobre 2017 e il 4 gennaio 2018)[7]. Inoltre lo studio dell'Istituto Max Planck menzionato di seguito comprendeva un'indagine rivolta ai portatori di interessi degli Stati membri, effettuata nel 2017 dall'Istituto Allensbach ("indagine Allensbach"), che includeva diverse domande sul funzionamento degli attuali regimi dei CPC (nazionali). Dall'8 marzo al 5 aprile 2022 le parti interessate hanno inoltre potuto fornire un riscontro nell'ambito dell'invito a presentare contributi della Commissione. Per ulteriori informazioni cfr. l'allegato 2 della valutazione d'impatto (SWD(2023) 118).

- **Assunzione e uso di perizie**

Lo studio condotto nel 2018 dall'Istituto Max Planck sugli aspetti giuridici dei CPC nell'UE[8] (in particolare il capitolo 22) fornisce informazioni essenziali sul funzionamento dell'attuale regime dei CPC (per i medicinali). L'ulteriore studio dell'Istituto Max Planck ultimato nel 2022[9] fornisce un'analisi più dettagliata dell'elaborazione di una procedura centralizzata.

- **Valutazione d'impatto**

È stata effettuata una valutazione d'impatto che è stata presentata al comitato per il controllo normativo alla fine del 2022 e, dopo essere stata ripresentata, ha ricevuto un parere positivo il 16 dicembre 2022 (SWD(2023) 118).

Sono state individuate le opzioni seguenti.

– Opzione 0: status quo.

– Opzione 1: linee guida per l'applicazione degli attuali regimi dei CPC. Questa opzione fornirebbe agli uffici nazionali dei brevetti linee guida/raccomandazioni comuni sull'applicazione del regolamento in materia di CPC, sulla base della loro esperienza e della giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea (CGUE). Le linee guida raccomanderebbero inoltre norme comuni per la pubblicazione e l'accessibilità delle informazioni sui CPC in registri nazionali.

– Opzione 2: riconoscimento reciproco delle decisioni nazionali. Questa opzione consentirebbe ai richiedenti di depositare una domanda di CPC presso un ufficio nazionale dei brevetti designato, noto come ufficio di riferimento, la cui decisione sarebbe riconosciuta da tutti gli altri uffici nazionali dei brevetti.

– Opzione 3: deposito ed esame centralizzati delle domande di CPC, con conseguente parere non vincolante. In questo modo sarebbe istituita un'autorità centrale per il deposito delle domande di CPC nell'UE, incaricata dell'esame di tali domande e della formulazione di un parere favorevole o contrario al rilascio di un CPC. Gli uffici nazionali dei brevetti potrebbero conformarsi a tale parere o, in alternativa, condurre un proprio esame. La decisione sulla concessione della protezione dei CPC sarebbe pertanto mantenuta a livello nazionale. Solo i titolari di un brevetto europeo (e, per i medicinali, di un'autorizzazione all'immissione sul mercato centralizzata) potrebbero usare questo sistema.

---

7 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464.
8 https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524.
9 https://op.europa.eu/it/publication-detail/-/publication/94cb20ea-2ff0-11ed-975d-01aa75ed71a1.

– Opzione 4: deposito ed esame centralizzati delle domande di CPC, con conseguente parere vincolante. Questa opzione è identica all'opzione 3, ma gli uffici nazionali dei brevetti dovrebbero conformarsi al parere. Di conseguenza, anche se le decisioni sulla concessione della protezione dei CPC sarebbero ancora adottate dagli uffici nazionali, l'esito di tali decisioni sarebbe determinato da un'autorità centrale.

– Opzione 5: un "CPC unitario" che integra il brevetto unitario. L'autorità centrale, oltre ad esaminare le domande, rilascerebbe un "CPC unitario" ai richiedenti in possesso di un brevetto europeo con effetto unitario. Il CPC unitario sarebbe valido solo sul territorio degli Stati membri (inizialmente 17) che sono parti dell'accordo su un tribunale unificato dei brevetti.

Queste opzioni non sostituirebbero i CPC nazionali, ma offrirebbero percorsi alternativi per l'ottenimento della protezione dei CPC in tutta l'UE.

L'opzione prescelta è una combinazione delle opzioni 4 e 5. Essa prevede una procedura centralizzata che potrebbe portare al rilascio di CPC nazionali in alcuni degli Stati membri o nella loro totalità, e/o di un CPC unitario (che coprirebbe gli Stati membri in cui ha effetto il brevetto unitario di base). Nel decidere quale autorità debba assumere il ruolo di autorità esaminatrice sono stati presi in considerazione diversi criteri: responsabilità (in particolare nei confronti del Parlamento europeo), allineamento con i valori politici generali e le attuali priorità strategiche dell'UE ed esperienza con la valutazione di merito dei CPC. Si propone pertanto che l'Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale (EUIPO) diventi l'autorità esaminatrice centrale, con il sostegno degli uffici nazionali.

L'opzione 1, relativa alle linee guida per l'esame delle domande nazionali di CPC, non sarebbe sufficiente da sola a porre rimedio alle discrepanze tra le prassi nazionali, poiché gli orientamenti non sarebbero vincolanti. Nel contesto delle opzioni prescelte 4 e 5, l'EUIPO dovrebbe tuttavia elaborare linee guida che rispecchino la sua prassi. Tali linee guida sarebbero di utilità pratica sia per i funzionari responsabili delle procedure relative ai CPC sia per gli utilizzatori, compresi i consulenti professionali che assistono i richiedenti (ad esempio fornendo esempi). Gli orientamenti farebbero il punto sulle prassi elaborate dai panel d'esame, soprattutto perché tali panel saranno composti da esaminatori provenienti da diversi Stati membri, al fine di migliorare la coerenza tra le prassi d'esame nell'ambito della nuova procedura centralizzata. Gli uffici nazionali potranno inoltre beneficiare delle linee guida elaborate dall'autorità esaminatrice per le proprie procedure d'esame (nazionali).

L'opzione 2 potrebbe non offrire sufficiente prevedibilità, poiché alcuni uffici di riferimento potrebbero essere più indulgenti di altri, determinando così la ricerca del foro più vantaggioso, mentre l'opzione 3 da sola consentirebbe agli uffici di riesaminare le domande di CPC, e potrebbe quindi dare origine a divergenze nella decisione di rilasciare o no un CPC, provocando un'ulteriore frammentazione del mercato unico.

• **Efficienza normativa e semplificazione**

Consentire ai titolari di brevetti europei di ottenere diversi CPC (nazionali) nell'UE mediante una procedura centralizzata rappresenterebbe una notevole semplificazione rispetto alla situazione attuale in cui i CPC nazionali devono essere richiesti e sono rilasciati separatamente in ciascuno Stato membro. Si prevede che la nuova procedura centralizzata proposta determinerà una riduzione significativa dei costi e degli oneri amministrativi per i richiedenti e una certezza del diritto e una trasparenza maggiori, anche per i terzi (ad esempio fabbricanti di prodotti *follow-on*).

Inoltre, poiché prevede la rifusione e l'abrogazione del regolamento (CE) n. 1610/96, la presente proposta conseguirà un risultato di tipo "one in, one out".

- **Diritti fondamentali**

La presente proposta non avrà alcun impatto sui diritti fondamentali, soprattutto perché non si propone di modificare le caratteristiche sostanziali degli attuali regimi dei CPC (ad esempio condizioni per il rilascio, ambito di applicazione, effetti). L'iniziativa è coerente con la Carta dei diritti fondamentali poiché offre una maggiore certezza del diritto a coloro che richiedono un diritto di proprietà intellettuale e, ove necessario, ai terzi, prevedendo condizioni procedurali per l'esame, l'opposizione e il ricorso dinanzi all'autorità centralizzata.

In particolare, qualora il parere d'esame centralizzato sia negativo, il richiedente può presentare un ricorso dinanzi alle commissioni di ricorso dell'EUIPO.

Inoltre un ufficio nazionale può decidere di non rilasciare un CPC nonostante un parere d'esame positivo in determinate situazioni rigorosamente definite, ossia se le circostanze di fatto in tale Stato membro sono cambiate dopo il deposito della domanda centralizzata (ad esempio se il brevetto di base non è più in vigore). Gli esaminatori degli uffici nazionali svolgeranno inoltre un ruolo fondamentale nella procedura d'esame centralizzata e parteciperanno all'esame di merito della domanda. Potranno inoltre partecipare ai procedimenti di opposizione.

D'altro canto i terzi potranno presentare osservazioni durante l'esame di una domanda centralizzata e avviare una procedura di opposizione contro un parere d'esame. Se i CPC nazionali sono rilasciati dagli uffici nazionali sulla base di un parere positivo, i terzi potranno inoltre contestarne la validità dinanzi ai rispettivi organi giurisdizionali nazionali o ad altri organi competenti, possibilità già attualmente prevista a norma del regolamento (CE) n. 1610/96.

Come spiegato di seguito al punto "CPC unitari", la presente proposta non esclude le domande di CPC centralizzate che designano uno o più Stati membri partecipanti al sistema brevettuale unitario, e che quindi potrebbero determinare il rilascio di CPC nazionali in tali Stati membri, a condizione che sia esclusa la doppia protezione, anche se sono soddisfatte le condizioni per il rilascio di un CPC unitario.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La presente proposta non avrà alcuna incidenza sul bilancio dell'UE poiché il sistema resterà interamente autofinanziato dalle tasse versate dai richiedenti, come già avviene per gli attuali regimi di CPC disciplinati dai regolamenti (CE) n. 469/2009 e (CE) n. 1610/96, e sarà attuato dall'autorità esaminatrice, l'EUIPO. I necessari costi di avviamento dei compiti attribuiti all'EUIPO, compresi i costi dei nuovi sistemi digitali, saranno finanziati con l'avanzo di bilancio accumulato dall'EUIPO. L'allegato 5D della valutazione d'impatto analizza nel dettaglio l'incidenza sul bilancio dell'autorità esaminatrice.

Anche l'impatto finanziario sugli Stati membri (uffici nazionali) resterà modesto. Infatti, anche se è probabile che aumenti, il numero di domande annuali di CPC è attualmente piuttosto basso, anche negli Stati membri di grandi dimensioni. Ad esempio, nel 2017 sono state depositate 70 domande di CPC in Germania e 72 in Francia. Il maggior numero di domande (95) è stato depositato in Irlanda. Il costo medio varia da paese a paese. Sulla base dell'attuale media della copertura (20 Stati membri) e della durata (3,5 anni), la protezione dei CPC per un determinato prodotto costerebbe in media circa 98 500 EUR. Per coprire tutti i 27 Stati membri per cinque anni sarebbero necessari complessivamente quasi 192 000 EUR (esclusi gli onorari degli avvocati specializzati in diritto brevettuale). Per una ripartizione dei costi, cfr. l'allegato 5B della valutazione d'impatto (SWD(2023) 118).

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

Si prevede di effettuare una valutazione ogni cinque anni.

- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**

Struttura generale della proposta

Il capo I della proposta comprende le definizioni e altre disposizioni generali.

Il capo II della proposta comprende la maggior parte delle disposizioni vigenti del regolamento (CE) n. 1610/96 relative alle domande nazionali di certificati depositate presso gli uffici nazionali[10] e non ne modifica la sostanza, fatta eccezione per alcuni lievi adeguamenti tecnici necessari affinché il regolamento rifuso sia conforme alle più recenti norme redazionali.

Il capo III comprende nuove disposizioni che definiscono la nuova procedura centralizzata. Tale sezione è ulteriormente descritta di seguito.

Il capo IV contiene le disposizioni finali, tra cui l'abrogazione del regolamento (CE) n. 1610/96.

Coerenza con la proposta parallela relativa ai medicinali

La presente proposta è estremamente simile a quella relativa ai CPC per i medicinali presentata in parallelo (COM(2023) 231), con un numero limitato di modifiche direttamente connesse alle differenze intrinseche tra i medicinali e i prodotti fitosanitari, relative in particolare alle autorizzazioni all'immissione sul mercato (poiché non vi sono autorizzazioni all'immissione sul mercato centralizzate per i prodotti fitosanitari). Inoltre l'"esenzione dai CPC per la fabbricazione" introdotta nel regolamento (CE) n. 469/2009 dal regolamento (UE) 2019/933 si applica solo ai CPC per i medicinali e non è pertanto necessario tenerne conto nella presente nuova versione (rifusa) del regolamento (CE) n. 1610/96.

Brevetto di base

I regolamenti in materia di CPC vigenti non impongono alcuna limitazione ai tipi di brevetto ("di base") su cui si deve basare una domanda nazionale di CPC, che può quindi essere: 1) un brevetto nazionale derivante da una domanda di brevetto nazionale o da una domanda di brevetto europeo, o 2) un brevetto unitario (un "brevetto europeo con effetto unitario"). Per eliminare ogni restante traccia di incertezza giuridica, la possibilità di basarsi su questo secondo tipo di brevetto sarà chiarita mediante lievi modifiche, nei considerando della presente proposta, che fanno esplicito riferimento ai brevetti unitari. A tale proposito occorre notare che al punto 28 della relazione della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (COM(94) 579) era previsto che *quando al momento opportuno sarà applicata la procedura europea per ottenere un brevetto comunitario, sarà necessario che il certificato possa applicarsi anche ai prodotti fitosanitari protetti da un tale brevetto* (ora denominato "brevetto europeo con effetto unitario" o, in modo più informale, "brevetto unitario").

Si propone che le domande di CPC depositate nell'ambito della nuova procedura centralizzata (capo III della presente proposta) debbano basarsi esclusivamente su brevetti europei quali "brevetti di base", compreso un brevetto europeo con effetto unitario. In questo modo si

[10] Più precisamente, depositate presso l'ufficio competente della proprietà industriale dello Stato membro interessato, a meno che un'altra autorità non sia stata designata a tal fine.

agevolerà l'esame delle domande di CPC centralizzate poiché il deposito di una domanda di brevetto europeo e il relativo esame, se positivo, determinano il rilascio di un brevetto europeo contenente, con poche eccezioni, rivendicazioni identiche per tutti i paesi designati, caratteristica necessaria per i brevetti unitari.

Inoltre attualmente la maggior parte delle invenzioni brevettate nell'UE è protetta da brevetti europei, rilasciati solo a seguito di una rigorosa procedura d'esame, e non da brevetti nazionali, che in numerosi Stati membri non sono soggetti a un esame di merito approfondito.

Di conseguenza, nell'ambito della procedura centralizzata proposta, consentire che le domande di CPC centralizzate si basino su brevetti nazionali renderebbe l'esame di tali domande più impegnativo poiché sarebbe necessario esaminare separatamente, per ciascuno Stato membro designato, se il prodotto in questione sia effettivamente protetto dal rispettivo brevetto nazionale in vigore, che non conterrebbero necessariamente le stesse rivendicazioni. Ciò potrebbe anche incidere sulla certezza del diritto.

L'obbligo che le rivendicazioni del brevetto di base (europeo) siano identiche per tutti gli Stati membri designati in una domanda di CPC centralizzata faciliterebbe l'esame della domanda. Tuttavia è piuttosto raro che un brevetto europeo contenga due o più insiemi di rivendicazioni per diversi Stati membri, e solo eccezionalmente vi sono più di due insiemi di rivendicazioni. Per questo motivo la presente proposta non prevede l'obbligo che le rivendicazioni del brevetto di base siano identiche per tutti gli Stati membri designati in una domanda di CPC centralizzata.

Autorità esaminatrice/che rilascia il certificato

Nell'ambito della procedura centralizzata proposta, un'autorità esaminatrice centrale effettuerà un esame di merito delle domande di CPC centralizzate, in particolare per quanto riguarda le condizioni di rilascio definite all'articolo 3 dei regolamenti in materia di CPC vigenti. La Commissione propone che l'EUIPO sia l'autorità esaminatrice centrale, in particolare perché si tratta di un'agenzia dell'UE e fa quindi parte dell'ordinamento giuridico dell'Unione.

Dopo aver valutato l'ammissibilità formale della domanda di CPC centralizzate, l'autorità esaminatrice centrale affiderebbe l'esame di merito della domanda a un panel, che sarebbe composto da un membro di tale autorità centrale e da due esaminatori qualificati, con esperienza in materia di CPC, provenienti da due diversi uffici nazionali dei brevetti degli Stati membri. Prima di designare gli esaminatori qualificati per esaminare questioni relative ai CPC, tali uffici nazionali dei brevetti avranno convenuto, mediante un accordo ad hoc con l'autorità esaminatrice centrale, di partecipare al sistema d'esame centralizzato. Le competenze e le abilità in materia di CPC sono scarse, e gli esaminatori qualificati in materia di CPC sono attualmente reperibili negli uffici nazionali dei brevetti. Il numero relativamente ridotto di prodotti per i quali ogni anno sono presentate domande di CPC (meno di 100) giustifica inoltre il ricorso a esaminatori qualificati presenti negli Stati membri, invece dell'istituzione di un gruppo di esperti completamente nuovo. Durante l'esame i terzi possono presentare osservazioni sulla validità di una determinata domanda di CPC centralizzata dopo la relativa pubblicazione.

Procedura d'esame e mezzi di ricorso

Dopo aver esaminato la domanda di CPC centralizzata, l'autorità esaminatrice centrale emetterà un parere d'esame indicante, per ciascuno degli Stati membri designati, se un CPC nazionale che soddisfa i criteri applicabili (e in primo luogo quelli definiti all'articolo 3) debba essere rilasciato o rifiutato. Il richiedente può presentare un ricorso contro un parere negativo o parzialmente negativo (come illustrato di seguito).

Per tener conto della necessità di disporre di un sistema completo di mezzi di ricorso ed evitare che terzi debbano contestare un parere d'esame positivo dinanzi ai tribunali nazionali, che a loro volta dovrebbero adire gli organi giurisdizionali dell'UE, i terzi potranno contestare un parere positivo (o parzialmente positivo) avviando una procedura di opposizione nei due mesi successivi alla pubblicazione del parere d'esame. Tale opposizione può comportare la modifica del parere d'esame.

Le contestazioni del parere d'esame possono essere impugnate dinanzi alle commissioni di ricorso e successivamente al Tribunale nonché, eventualmente e in ultima istanza, alla Corte di Giustizia, in base al sistema di presentazione dell'impugnazione di cui agli articoli 170 bis e seguenti del regolamento di procedura della Corte di giustizia, o nell'ambito della procedura di riesame conformemente all'articolo 256, paragrafo 2, TFUE, all'articolo 62 dello statuto della Corte di giustizia e agli articoli 191 e seguenti del regolamento di procedura della CGUE.

Il parere (anche qualora sia stato modificato a seguito di un'opposizione) sarà quindi trasmesso agli uffici nazionali di ciascuno degli Stati membri designati. Se il parere è positivo gli Stati membri designati rilasceranno un CPC nazionale conformemente alle rispettive norme nazionali, ad esempio per quanto riguarda la pubblicazione, la registrazione nelle banche dati pertinenti e il pagamento delle tasse annuali (di rinnovo), salvo che siano cambiate le circostanze, ad esempio nel caso in cui il brevetto di base non sia più in vigore in un determinato Stato membro. Subordinatamente all'esito di eventuali ricorsi dinanzi alle commissioni di ricorso o agli organi giurisdizionali dell'UE, se il parere d'esame è negativo l'ufficio nazionale interessato deve respingere la domanda.

Dopo il rilascio di CPC a livello nazionale i terzi potranno ancora avviare procedimenti di nullità dinanzi all'organo competente, in virtù delle disposizioni della legislazione nazionale, a dichiarare nullo il brevetto di base corrispondente, o dinanzi agli organi giurisdizionali competenti degli Stati membri, compreso il tribunale unificato dei brevetti, a seconda dei casi. Ciò vale anche per le eventuali domande riconvenzionali di nullità di un CPC.

Autorizzazioni all'immissione sul mercato interessate

Considerato che esiste un sistema zonale per l'autorizzazione all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari nell'UE e che per tali prodotti esistono solo autorizzazioni all'immissione sul mercato nazionali, il requisito relativo a un'autorizzazione centralizzata, incluso nella proposta parallela (COM(2023) 231) che istituisce una procedura centralizzata per il rilascio di certificati per i medicinali, non può essere applicato nel presente regolamento, applicabile ai prodotti fitosanitari. Le autorizzazioni all'immissione sul mercato nazionali potranno pertanto fungere da base per il rilascio di certificati per i prodotti fitosanitari nell'ambito della procedura centralizzata di cui al presente regolamento.

Inoltre, poiché le autorizzazioni all'immissione sul mercato per un determinato prodotto fitosanitario sono spesso rilasciate in date diverse a seconda degli Stati membri, può accadere che, alla data di deposito di una domanda centralizzata di certificati, le autorizzazioni siano state rilasciate solo in alcuni degli Stati membri designati. Poiché si prevede che tale situazione si verifichi frequentemente, il requisito tradizionale della disponibilità di autorizzazioni in vigore alla data di deposito della domanda limiterebbe spesso notevolmente il numero di Stati membri che potrebbero essere validamente designati in una domanda centralizzata di certificati per un determinato prodotto fitosanitario.

Per far fronte a tale situazione, in deroga al suddetto requisito tradizionale si propone di consentire il rilascio di certificati per un prodotto fitosanitario mediante la procedura

centralizzata se sono soddisfatte due condizioni relative alle autorizzazioni all'immissione sul mercato:

– alla data di deposito della domanda è sufficiente che le autorizzazioni all'immissione sul mercato siano state *richieste* in ciascuno degli Stati membri designati, ma

– prima della fine del processo d'esame le autorizzazioni devono essere state *rilasciate* in ciascuno degli Stati membri designati. Allo stesso tempo il processo d'esame non dovrebbe concludersi prima di 18 mesi dal deposito della domanda per aumentare la probabilità che le autorizzazioni "mancanti" siano state rilasciate entro tale data. Tuttavia, qualora tale condizione non fosse soddisfatta in uno degli Stati membri designati, il procedimento d'esame sarebbe sospeso fino all'eventuale rilascio dell'autorizzazione "mancante", a condizione che (per motivi di certezza del diritto) tale rilascio avvenga prima della scadenza del brevetto di base.

Caratteristiche sostanziali del regime dei CPC

La presente riforma non intende modificare, né chiarire ulteriormente alla luce della pertinente giurisprudenza della Corte di giustizia, le caratteristiche sostanziali stabilite nel regolamento (CE) n. 1610/96 per i regimi dei CPC nazionali esistenti o la nuova procedura centralizzata, poiché:

– la giurisprudenza[11] in materia di CPC sta progressivamente convergendo, riducendo costantemente l'incertezza riguardo all'interpretazione del regime dei CPC[12]. Ulteriori modifiche potrebbero determinare nuove fluttuazioni e incertezze riguardo alla corretta interpretazione delle norme modificate;

– i rispondenti all'indagine Allensbach non hanno chiesto la modifica dell'articolo 3 dei regolamenti in materia di CPC (domanda 48), sebbene ritengano che la giurisprudenza della CGUE non sia chiara sotto alcuni aspetti (domanda 46).

Nuovi considerando

È stato rilevato che nel regolamento (CE) n. 1610/96 non vi erano considerando che potessero fornire assistenza nell'interpretazione dell'articolo 3. Di conseguenza alcuni considerando riguardano le condizioni (di cui all'articolo 3) per il rilascio dei CPC e incorporano la giurisprudenza della Corte di giustizia. L'obiettivo è garantire la coerenza. In particolare le sentenze nelle cause C-121/17 e C-673/18 interpretano rispettivamente l'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), e l'articolo 3, paragrafo 1, lettera d), dell'attuale regolamento in materia di CPC e dovrebbero essere considerate giurisprudenza consolidata. Ciò vale anche per la sentenza nella causa C-471/14, secondo cui la data della prima autorizzazione all'immissione sul mercato nell'Unione, ai sensi dell'articolo 13, è quella della notifica della decisione di autorizzazione all'immissione sul mercato al suo destinatario.

Il requisito secondo cui il prodotto dovrebbe essere protetto dal brevetto di base implica che il prodotto rientri in una o più rivendicazioni di tale brevetto, come correttamente interpretate alla data di deposito del brevetto di base. Ciò comprende anche situazioni in cui il prodotto risponde a una definizione funzionale generale impiegata da una delle rivendicazioni del brevetto di base, e rientra necessariamente nell'invenzione tutelata da tale brevetto, senza essere tuttavia individuato come forma concreta di realizzazione nel brevetto, a condizione che sia specificamente identificabile dal brevetto.

---

11 Per un elenco completo delle cause, cfr. la tabella 5.5 del secondo studio dell'Istituto Max Planck.

12 Ulteriori chiarimenti sono tuttavia necessari in alcuni ambiti, come indicato in due domande di pronuncia pregiudiziale nel 2022, cause C-119/22 e C-149/22.

Molti obiettivi generali stabiliti nella relazione della proposta (COM(94) 579), poi divenuta il regolamento (CE) n. 1610/96 del Consiglio, rimangono oggi pienamente rilevanti e dovrebbero continuare a essere utilizzati come guida per l'interpretazione, ove opportuno. Tali obiettivi comprendono quello secondo cui *[n]ella misura in cui la sostanza attiva stessa avrà già beneficiato di un certificato, tale sostanza attiva non potrà, qualunque siano i cambiamenti intervenuti in relazione ad altri elementi del prodotto fitosanitario (impiego di sali differenti, eccipienti differenti, presentazione differente, ecc.), dare luogo ad un nuovo certificato*.

Inoltre, per quanto riguarda i diritti conferiti da un certificato, *la protezione conferita dal certificato è la stessa di quella conferita dal brevetto di base, ma è limitata al prodotto coperto dall'autorizzazione, per tutti gli usi farmaceutici autorizzati, fino alla scadenza del brevetto di base.*

Per quanto riguarda i diritti conferiti da un certificato, e in linea con le precedenti affermazioni relative ai derivati, è opportuno considerare che la protezione conferita da un certificato a un prodotto si estenda ai derivati di tale prodotto che sono ad esso equivalenti dal punto di vista fitosanitario.

Regime linguistico

Il presente regolamento prevede la possibilità di depositare una domanda di CPC centralizzata in qualsiasi lingua ufficiale dell'UE. A tal proposito, la quantità di testo contenuta in una domanda di CPC è estremamente ridotta, soprattutto rispetto ai brevetti, e ciò non rappresenterebbe un onere per i richiedenti. La traduzione non sarebbe necessaria per alcuni elementi, come ad esempio l'identificazione del brevetto di base e le relative autorizzazioni all'immissione sul mercato, le relative date e l'identificazione del richiedente o dei richiedenti e del prodotto interessato. Si prevede pertanto che i costi di traduzione siano notevolmente inferiori rispetto a quelli delle domande di brevetto. Per un calcolo esatto, cfr. la valutazione d'impatto (SWD(2023) 118).

Ricorsi

Le decisioni dell'autorità esaminatrice centrale sono impugnabili. Ciò si applica anche ai pareri d'esame negativi (o parzialmente negativi) emessi dall'autorità esaminatrice centrale, contro i quali un richiedente potrebbe presentare ricorso dinanzi all'autorità esaminatrice centrale per un periodo di tempo limitato dopo l'emissione del parere d'esame, e vale anche per le altre decisioni di tale autorità; ad esempio la decisione relativa a un'opposizione può essere impugnata da una delle parti. Un ricorso può comportare la modifica del parere d'esame.

Nel caso di una domanda di CPC "combinata" quale illustrata di seguito (vale a dire una domanda di CPC per il rilascio di un CPC unitario e di CPC nazionali), tale ricorso sarebbe applicabile al parere d'esame (comune) relativo alla domanda di CPC combinata.

Il ricorso sarebbe presentato dinanzi alle commissioni di ricorso dell'EUIPO. I membri delle commissioni di ricorso dovrebbero essere nominati conformemente all'articolo 166, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/1001. Tali membri possono anche essere esaminatori nazionali, ma non possono essere gli stessi esaminatori già coinvolti nell'esame delle domande centralizzate o delle domande di certificati unitari.

In termini di carico di lavoro, ogni anno in media sono presentate domande di CPC per meno di 100 prodotti, considerando congiuntamente i medicinali e i prodotti fitosanitari, e l'introduzione di osservazioni da parte di terzi dovrebbe contribuire a mantenere molto basso il numero dei ricorsi.

Tasse

All'autorità esaminatrice centrale dovranno essere versate una tassa di deposito ed eventualmente altre tasse procedurali, quali le tasse per le opposizioni e i ricorsi. Per i CPC nazionali rilasciati nell'ambito della procedura centralizzata le tasse di rinnovo dovranno essere versate agli uffici nazionali dei brevetti di tutti gli Stati membri in cui tali certificati sono stati rilasciati. Diverso sarebbe il caso dei certificati unitari rilasciati a norma delle proposte parallele COM(2023) 222 e COM(2023) 221, che prevedono che l'autorità esaminatrice centrale riscuota tasse di deposito e tasse annuali (di rinnovo). Il livello delle tasse da versare all'autorità esaminatrice centrale sarà stabilito in un atto di esecuzione.

Trasferimenti finanziari tra l'autorità centrale e gli uffici nazionali dei brevetti

Poiché le tasse procedurali versate dai richiedenti all'autorità esaminatrice centrale potrebbero non essere sufficienti a coprire i costi da essa sostenuti nell'ambito della nuova procedura centralizzata, è necessario garantire che una frazione delle tasse di rinnovo riscosse dagli uffici nazionali per i CPC rilasciati in base a tale procedura sia trasferita all'autorità esaminatrice centrale, come già avviene tra gli uffici nazionali dei brevetti e l'Ufficio europeo dei brevetti (EPO) in relazione alle tasse di rinnovo dei brevetti europei. Nel contempo è necessario garantire che gli uffici nazionali che partecipano alla nuova procedura centralizzata per quanto riguarda l'esame di merito delle domande di CPC centralizzate siano adeguatamente compensati per la loro partecipazione.

Contenzioso

Sia che sia stato rilasciato nell'ambito delle attuali procedure nazionali o nell'ambito della nuova procedura centralizzata proposta, un CPC basato su un brevetto europeo, compreso un brevetto unitario, potrà essere oggetto di contenzioso dinanzi all'organo competente, in virtù delle disposizioni della legislazione nazionale, a dichiarare nullo il brevetto di base corrispondente. Tale organo è generalmente un tribunale nazionale e può anche essere, per gli Stati membri che partecipano al sistema brevettuale unitario (ossia che hanno ratificato l'accordo su un tribunale unificato dei brevetti), il tribunale unificato dei brevetti, qualora le condizioni applicabili siano soddisfatte (cfr. articolo 3, lettera b), del suddetto accordo, unitamente all'articolo 2, lettera g), e all'articolo 32)[13].

Aspetti nazionali

Poiché la procedura centralizzata proposta determina il rilascio di certificati nazionali (CPC), molti obblighi e procedure nazionali esistenti e attualmente applicabili ai CPC richiesti a livello nazionale saranno ugualmente applicabili ai certificati rilasciati a norma della procedura centralizzata proposta. Si fa riferimento in particolare agli obblighi di pubblicazione, ai registri nazionali e al pagamento delle tasse di rinnovo.

Non sono proposte modifiche alle procedure giudiziarie applicabili ai CPC rilasciati a livello nazionale, sulla base di una domanda nazionale o di una domanda centralizzata, ad esempio per quanto riguarda la nullità e l'esecuzione forzata, subordinatamente alle disposizioni dell'accordo su un tribunale unificato dei brevetti, per le relative parti, se del caso. In altre parole possono essere avviati procedimenti di nullità o di infrazione dinanzi al tribunale unificato dei brevetti anche per quanto riguarda i CPC rilasciati a livello nazionale sulla base di un brevetto europeo, fatto salvo il soddisfacimento delle condizioni applicabili, in

[13] Se il brevetto di base correlato o il CPC stesso non è stato escluso dalla giurisdizione del tribunale unificato dei brevetti e se non è già stato avviato un procedimento dinanzi a un tribunale nazionale (per quanto riguarda gli Stati membri in cui il brevetto ha effetto unitario).

particolare del requisito secondo cui né il brevetto né il CPC devono essere stati esclusi dalla giurisdizione del tribunale unificato dei brevetti.

CPC unitari

Una proposta parallela (COM(2023) 221) è volta a istituire un CPC unitario per i prodotti fitosanitari. Tale certificato unitario sarebbe disponibile solo sulla base di un brevetto europeo con effetto unitario ("brevetto unitario") quale brevetto di base, e i suoi effetti sarebbero uniformi in tutti gli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario (inizialmente 17).

La procedura per il deposito e l'esame centralizzati delle domande di tali certificati unitari sarebbe uguale, *mutatis mutandis*, alla procedura centralizzata di cui alla presente proposta. In questo modo una domanda di CPC "combinata" potrebbe eventualmente comprendere sia una domanda di rilascio di un CPC unitario (per gli Stati membri coperti dal brevetto di base) sia una domanda di rilascio di CPC nazionali in altri Stati membri. La domanda "combinata" sarebbe oggetto di un'unica procedura d'esame, che escluderebbe eventuali discrepanze e ridurrebbe considerevolmente i costi e gli oneri amministrativi per i richiedenti. A fini di chiarezza la presente proposta non esclude le domande di CPC centralizzate che designano uno o più Stati membri partecipanti al sistema brevettuale unitario, a condizione che in tal caso non sia richiesto simultaneamente un CPC unitario.

↓ 1610/96 (adattato)

2023/0128 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sul certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (rifusione)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato ~~che istituisce la Comunità europea~~ ⌦ sul funzionamento dell'Unione europea ⌫, in particolare l'articolo ~~100 A~~⌦ 114, paragrafo 1 ⌫,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo[14],

visto il parere del Comitato delle regioni[15],

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

⇩ nuovo

(1) Il regolamento (CE) n. 1610/96 del Parlamento europeo e del Consiglio[16] ha subito varie e sostanziali modifiche[17]. Poiché si rendono necessarie nuove modifiche, a fini di chiarezza è opportuno procedere alla sua rifusione.

↓ 1610/96 considerando 1 (adattato)

(2) ~~considerando che~~ ~~1~~La ricerca in materia di prodotti fitosanitari contribuisce al costante miglioramento della produzione e consente di ottenere, in abbondanza, alimenti di buona qualità a prezzi accessibili~~;~~.

14 GU C […] del […], pag. […].

15 GU C […] del […], pag. […].

16 Regolamento (CE) n. 1610/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 1996, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (GU L 198 dell'8.8.1996, pag. 30).

17 Cfr. allegato I.

↓ 1610/96 considerando 2 (adattato)

(3) ~~considerando che~~ ~~l~~La ricerca nel settore fitosanitario contribuisce al costante miglioramento della produzione vegetale~~:~~.

↓ 1610/96 considerando 3 (adattato)

(4) ~~considerando che~~ ~~i~~I prodotti fitosanitari, in particolare quelli derivanti da una ricerca lunga e costosa, potranno continuare ad essere sviluppati ~~nella Comunità~~ ⌦ nell'Unione ⌫ ~~e in Europa~~ se beneficeranno di una normativa favorevole, che preveda una protezione sufficiente ad incentivare tale ricerca~~:~~.

↓ 1610/96 considerando 4 (adattato)

(5) ~~considerando che~~ ~~l~~La competitività del settore fitosanitario richiede, per la natura stessa di tale settore, che l'innovazione benefici di una protezione equivalente a quella concessa ai medicinali in forza del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio[18] *[OP: si prega di inserire il riferimento al nuovo regolamento COM(2023) 231]* ~~(CEE) n. 1768/92 del Consiglio, del 18 giugno 1992, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali~~[3]~~;~~.

↓ 1610/96 considerando 5 (adattato)

(6) ~~considerando che attualmente~~ ~~i~~Il periodo che intercorre tra il deposito d~~a~~i una domanda di brevetto per un nuovo prodotto fitosanitario e l'autorizzazione ~~di~~ ⌦ all' ⌫immissione ~~in commercio~~ ⌦ sul mercato ⌫ dello stesso riduce la protezione effettiva conferita dal brevetto ad una durata insufficiente ad ammortizzare gli investimenti effettuati nella ricerca e a generare le risorse necessarie per mantenere una ricerca efficiente~~:~~.

↓ 1610/96 considerando 6 (adattato)

(7) ~~considerando che~~ T~~t~~ali circostanze determinano una protezione insufficiente che penalizza la ricerca fitosanitaria e la competitività in questo settore~~:~~.

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

↓ 1610/96 considerando 7 (adattato) ⇨ nuovo

(8) ~~considerando che~~ U~~u~~no degli obiettivi essenziali del certificato protettivo complementare ⌦ («certificato») ⌫ è quello di porre l'industria europea nelle stesse condizioni di competitività ~~delle omologhe industrie nordamericana e giapponese~~ ⇨ dei paesi terzi ⇦~~;~~.

↓ 1610/96 considerando 8 (adattato)

~~considerando che nella risoluzione del 1º febbraio 1993[19] riguardante un programma comunitario di politica ed azione a favore dell'ambiente e di uno sviluppo sostenibile, il Consiglio ha adottato l'impostazione generale e la strategia del programma presentati dalla Commissione che sottolineano l'interdipendenza della crescita economica e della qualità dell'ambiente; che il rafforzamento della protezione dell'ambiente impone pertanto di mantenere la competitività economica dell'industria; che il rilascio di un certificato complementare di protezione può essere dunque considerato come una misura positiva a favore della protezione dell'ambiente;~~

↓ 1610/96 considerando 9 (adattato)

(9) ~~considerando che~~ ~~è~~È opportuno prevedere una soluzione uniforme a livello ~~comunitario~~ ⌦ di Unione ⌫ e prevenire in tal modo una evoluzione eterogenea delle legislazioni nazionali che comporti ulteriori differenze tali da ostacolare la libera circolazione dei prodotti fitosanitari all'interno ~~della Comunità~~ ⌦ dell'Unione ⌫ e da incidere, di conseguenza, direttamente sul funzionamento del mercato interno~~;~~. ~~che ciò è conforme al principio di sussidiarietà, definito all'articolo 3 B del trattato;~~

↓ 1610/96 considerando 10 (adattato) ⇨ nuovo

(10) ~~considerando che~~ ~~è~~È pertanto necessari~~a~~o ~~la creazione di~~ ⌦ prevedere ⌫ un certificato ~~protettivo complementare~~ per i prodotti fitosanitari la cui immissione ~~in commercio~~ ⌦ sul mercato ⌫ sia stata autorizzata, il quale possa essere ottenuto dal titolare di un brevetto nazionale o ⌦ di un brevetto ⌫ europeo ⇨ , con o senza effetto unitario, ⇦ alle stesse condizioni in ciascuno Stato membro~~;~~. ~~che, di conseguenza, il regolamento costituisce lo strumento giuridico più appropriato;~~ ⇨ Il certificato dovrebbe concedere al titolare un adeguato periodo supplementare di

[19] ~~Parere del Parlamento europeo del 15 giugno 1995 (GU n. C 166 del 3. 7. 1995, pag. 89), posizione comune del Consiglio del 27 novembre 1995 (GU n. 353 del 30. 12. 1995, pag. 36) e decisione del Parlamento europeo del 12 marzo 1996 (GU n. C 96 dell'1. 4. 1996, pag. 30).~~

protezione effettiva dopo la scadenza del brevetto di base. La domanda di tale certificato dovrebbe essere depositata presso l'ufficio competente della proprietà industriale («autorità nazionale competente») dello Stato membro interessato. ⇦

⇩ nuovo

(11) Una delle condizioni di rilascio di un certificato dovrebbe essere che il prodotto sia protetto dal brevetto di base, nel senso che il prodotto dovrebbe rientrare nell'ambito di una o più rivendicazioni di tale brevetto, secondo l'interpretazione data dalla persona esperta del ramo in base alla descrizione del brevetto alla data di deposito. Ciò non dovrebbe necessariamente richiedere che la sostanza attiva del prodotto sia esplicitamente identificata nelle rivendicazioni. Nel caso di un preparato, ciò non dovrebbe necessariamente richiedere che ciascuna delle sue sostanze attive sia esplicitamente identificata nelle rivendicazioni, purché ciascuna di esse sia specificamente identificabile alla luce di tutte le informazioni divulgate da tale brevetto.

(12) Per evitare una protezione eccessiva, è opportuno prevedere che uno stesso prodotto in uno Stato membro non possa essere protetto da più di un certificato, sia esso nazionale o unitario. È pertanto opportuno esigere che il prodotto o eventuali derivati, quali sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri o complessi, equivalenti al prodotto da un punto di vista fitosanitario non siano già stati oggetto di un certificato precedente, da soli o in combinazione con uno o più principi attivi aggiuntivi, per la stessa applicazione o per un'applicazione diversa.

(13) Nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base, la protezione conferita da un certificato dovrebbe estendersi soltanto al prodotto, ossia alla sostanza attiva o alle combinazioni della stessa, coperto dall'autorizzazione all'immissione sul mercato, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto prodotto fitosanitario che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato.

(14) Tuttavia, per garantire una protezione equilibrata, un certificato dovrebbe conferire al rispettivo titolare il diritto di impedire a un terzo di fabbricare non solo il prodotto identificato nel certificato ma anche i derivati di tale prodotto, quali sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri o complessi, equivalenti al prodotto da un punto di vista fitosanitario, anche qualora tali derivati non siano esplicitamente menzionati nella descrizione del prodotto figurante nel certificato. Vi è pertanto la necessità di considerare che la protezione conferita dal certificato si estende a tali derivati equivalenti, nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base.

(15) Come ulteriore misura volta a garantire che uno stesso prodotto in qualsiasi Stato membro non possa essere protetto da più di un certificato, il titolare di più brevetti per lo stesso prodotto non dovrebbe poter ottenere più di un certificato per tale prodotto. Tuttavia, qualora due brevetti che proteggono il prodotto siano detenuti da due titolari, è opportuno consentire a ciascuno di tali titolari di ottenere un certificato per tale prodotto, purché essi possano dimostrare di non essere economicamente collegati. Al titolare di un brevetto di base non dovrebbe inoltre essere rilasciato alcun certificato in relazione a un prodotto oggetto di un'autorizzazione detenuta da un terzo senza il consenso di quest'ultimo.

(16) Al fine di garantire la massima flessibilità e di non discriminare indebitamente tra i titolari di diversi tipi di brevetti, non dovrebbe esservi alcuna limitazione al tipo di

brevetto per il quale un certificato nazionale può essere richiesto dinanzi a un'autorità nazionale competente. Ciò dovrebbe pertanto continuare a essere possibile sulla base di un brevetto nazionale o di un brevetto europeo e, in particolare, dovrebbe essere possibile anche per quanto riguarda un brevetto europeo con effetto unitario («brevetto unitario»).

↓ 1610/96 considerando 11 (adattato)

(17) ~~considerando che~~ ~~I~~La durata della protezione conferita dal certificato ~~deve~~ ⌦ dovrebbe ⌫ essere fissata in modo da permettere una protezione effettiva sufficiente~~:~~. ~~che,~~ ~~a~~A tal fine, il titolare di un brevetto e del relativo certificato ~~deve~~ ⌦ dovrebbe ⌫ poter beneficiare, complessivamente, di ~~quindici~~ ⌦ 15 ⌫ anni al massimo di esclusiva, a partire dalla prima autorizzazione ~~di~~ ⌦ all' ⌫immissione ~~in commercio~~ ⌦ sul mercato ⌫ ~~nella Comunità~~ ⌦ nell'Unione ⌫ del prodotto fitosanitario in questione~~:~~.

↓ 1610/96 considerando 12 (adattato) ⇨ nuovo

(18) ~~considerando tuttavia che,~~ ~~i~~In un settore così complesso e sensibile come il settore dei prodotti fitosanitari, ~~devono~~ ⌦ dovrebbero ⌫ essere presi in considerazione tutti gli interessi in gioco~~:~~. ~~che pertanto~~ ⌦ A tal fine, ⌫ il certificato non ~~deve~~ ⌦può⌫ essere rilasciato per una durata superiore a cinque anni~~:~~. ⇨ La protezione che esso conferisce dovrebbe inoltre essere strettamente limitata al prodotto oggetto dell'autorizzazione all'immissione sul mercato in uno Stato membro in quanto prodotto fitosanitario.⇦

↓ 1610/96 considerando 13 (adattato)

~~considerando che il certificato conferisce gli stessi diritti del brevetto di base; che di conseguenza, quando il brevetto di base copre una sostanza attiva e i suoi differenti derivati (sali ed esteri), il certificato conferisce la stessa protezione;~~

↓ 1610/96 considerando 14 (adattato)

~~considerando che il rilascio di un certificato per un prodotto consistente in una sostanza attiva non pregiudica il rilascio di altri certificati per derivati (sali ed esteri) del prodotto stesso, purché tali derivati formino oggetto di brevetti che li rivendicano specificamente;~~

↓ 1610/96 considerando 15 (adattato)

~~considerando inoltre che si deve realizzare un giusto equilibrio per quanto riguarda la determinazione del regime transitorio; che tale regime deve consentire all'industria fitosanitaria comunitaria di compensare in parte il ritardo accumulato nei confronti dei principali concorrenti, senza tuttavia compromettere la realizzazione di altri obiettivi legittimi connessi alle politiche perseguite in materia agricola o di protezione dell'ambiente, a livello sia nazionale che comunitario;~~

↓ 1610/96 considerando 16 (adattato)

(19) ~~considerando che~~ ~~s~~Soltanto un'azione a livello ~~comunitario~~ ⌦ di Unione ⌫ permetterà di raggiungere efficacemente l'obiettivo ~~perseguito, che consiste nell'~~⌦ di ⌫ assicurare una protezione sufficiente dell'innovazione nel campo fitosanitario, garantendo al contempo il funzionamento adeguato del mercato interno dei prodotti fitosanitari~~;~~.

↓ 1610/96 considerando 17 (adattato)

(20) ~~considerando che~~ ~~l~~Le modalità ~~che figurano nei~~ ⌦ di cui ai ⌫ considerando ~~12, 13 e 14~~ 13, 14 e 15 nonché ~~agli articoli 3, paragrafo 2,~~ all'articolo 4, all'articolo 8, paragrafo 1, lettera c), e all'articolo 17, paragrafo 2, del presente regolamento valgono anche, *mutatis mutandis*, per l'interpretazione segnatamente del considerando 9 e degli articoli 3~~,~~ e 4, dell'articolo 8, paragrafo 1, lettera c), e dell'articolo 17 del regolamento ~~(CEE) n. 1768/92 del Consiglio~~ (CE) n. 469/2009 [*OP: si prega di inserire il nuovo riferimento al COM(2023) 231*]~~;~~.

⇩ nuovo

(21) Dalla creazione della protezione complementare i certificati sono stati richiesti e rilasciati solo a livello nazionale, il che ha reso necessari il deposito e l'esame in parallelo di diverse domande simili in vari Stati membri. Ciò ha comportato una duplicazione del lavoro sia per i richiedenti che per gli uffici competenti della proprietà industriale («autorità nazionali competenti») che conducono procedimenti d'esame distinti per un determinato prodotto, nonché occasionali discrepanze nelle decisioni adottate dalle autorità nazionali competenti nei diversi Stati membri. Tali differenze riguardano generalmente le condizioni per il rilascio o il rifiuto di un certificato e comprendono il rilascio di un certificato in uno Stato membro ma il rifiuto in un altro Stato membro per lo stesso prodotto o differenze nell'applicazione delle condizioni che si applicano alla precedente autorizzazione all'immissione sul mercato o il fatto che il prodotto sia già stato oggetto di un certificato protettivo complementare. Ciò comporta incertezza giuridica ed è incompatibile con gli obiettivi del mercato interno.

(22) Esiste una procedura centralizzata per il rilascio di brevetti europei. Inoltre il «brevetto unitario» di cui al regolamento (UE) n. 1257/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio[20] entra in vigore il 1° giugno 2023 per quanto riguarda tutti gli Stati membri che hanno ratificato l'accordo su un tribunale unificato dei brevetti.

(23) È pertanto necessario integrare le procedure nazionali esistenti per il rilascio dei certificati per i prodotti fitosanitari con una procedura centralizzata. Tale procedura dovrebbe consentire, qualora il brevetto di base sia un brevetto europeo, compreso un brevetto unitario, di richiedere il rilascio di certificati nazionali per due o più Stati membri designati mediante il deposito e l'esame di un'unica domanda «centralizzata». In seguito al rilascio di certificati nell'ambito della procedura centralizzata, tali certificati dovrebbero essere equivalenti ai certificati rilasciati nell'ambito delle procedure nazionali ed essere soggetti alle stesse norme.

(24) Il regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio[21] ha istituito, a norma del suo articolo 2, l'Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale («Ufficio»). Nell'interesse del mercato interno, la procedura centralizzata dovrebbe essere svolta da un'unica autorità esaminatrice. Tale obiettivo può essere conseguito conferendo all'Ufficio il compito di esaminare le domande di certificati nell'ambito della procedura centralizzata conformemente al presente regolamento.

(25) Al fine di prevedere un esame semplificato di una domanda centralizzata, il suo deposito dovrebbe essere possibile solo sulla base di un brevetto europeo, compreso un brevetto unitario. La domanda centralizzata non dovrebbe poter essere utilizzata sulla base di un insieme di brevetti nazionali indipendenti, in quanto è probabile che le loro rivendicazioni siano diverse, il che comporta una maggiore complessità nell'esame rispetto alle situazioni in cui il brevetto di base è un brevetto europeo.

(26) Poiché le autorizzazioni all'immissione sul mercato di un determinato prodotto fitosanitario possono essere rilasciate in date diverse nei vari Stati membri, il numero degli Stati membri che potrebbero essere validamente designati in una domanda centralizzata di certificati per un determinato prodotto fitosanitario sarebbe drasticamente ridotto, se si dovesse esigere che le autorizzazioni siano state rilasciate in tutti gli Stati membri designati nella domanda. Il rilascio di certificati sulla base di tale domanda centralizzata dovrebbe pertanto essere consentito qualora siano almeno state richieste autorizzazioni all'immissione sul mercato in tutti gli Stati membri designati, a condizione che tali autorizzazioni siano rilasciate prima della fine del processo d'esame. Per questo motivo, il parere d'esame non dovrebbe essere adottato prima di 18 mesi dal deposito della domanda centralizzata. Tuttavia, qualora non sia stata rilasciata alcuna autorizzazione in uno Stato membro designato prima della scadenza di tale termine, l'Ufficio dovrebbe, in relazione a tale Stato membro, sospendere il procedimento d'esame e riprenderlo, su richiesta, a condizione che tale autorizzazione sia infine rilasciata prima della scadenza del brevetto di base.

(27) L'Ufficio dovrebbe avere la possibilità di riscuotere una tassa per la domanda centralizzata di certificato, nonché altre tasse procedurali quali una tassa per

---

[20] Regolamento (UE) n. 1257/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2012, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria (GU L 361 del 31.12.2012, pag. 1).

[21] Regolamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, sul marchio dell'Unione europea (GU L 154 del 16.6.2017, pag. 1).

l'opposizione o il ricorso. Le tasse riscosse dall'Ufficio dovrebbero essere stabilite mediante un atto di esecuzione.

(28) È altresì opportuno consentire al richiedente di depositare una «domanda combinata» comprendente una domanda di certificato unitario di cui al regolamento [COM(2023) 221]. Tale domanda combinata dovrebbe essere oggetto di un'unica procedura d'esame.

(29) Al fine di evitare una doppia protezione, non dovrebbe essere possibile rilasciare certificati – siano essi certificati nazionali o certificati unitari – per lo stesso prodotto nello stesso Stato membro sulla base sia di una domanda nazionale sia di una domanda centralizzata.

(30) Per garantire un processo equo e trasparente, assicurare la certezza del diritto e ridurre il rischio di successive contestazioni relative alla validità, i terzi dovrebbero avere la possibilità, dopo la pubblicazione della domanda centralizzata, di presentare entro tre mesi osservazioni all'Ufficio durante l'esecuzione dell'esame centralizzato. Tali terzi cui è consentito presentare osservazioni dovrebbero includere anche gli Stati membri. Ciò non dovrebbe tuttavia pregiudicare il diritto dei terzi di avviare procedimenti di nullità dinanzi all'organo competente, in virtù delle disposizioni della legislazione nazionale, a dichiarare nullo il brevetto di base corrispondente. Tali disposizioni sono necessarie per garantire il coinvolgimento dei terzi sia prima che dopo il rilascio dei certificati.

(31) L'Ufficio dovrebbe esaminare la domanda centralizzata di certificati ed emettere un parere d'esame. Tale parere dovrebbe indicare i motivi per i quali è positivo o negativo per ciascuno degli Stati membri designati.

(32) L'esame di una domanda centralizzata di certificato dovrebbe essere condotto, sotto la supervisione dell'Ufficio, da un panel d'esame comprendente un membro dell'Ufficio e due esaminatori alle dipendenze degli uffici nazionali dei brevetti. Ciò garantirebbe un uso ottimale delle competenze in materia di certificati protettivi complementari, attualmente disponibili solo presso gli uffici nazionali. Per garantire una qualità ottimale dell'esame, è opportuno stabilire criteri adeguati in relazione alla partecipazione di esaminatori specifici alla procedura centralizzata, in particolare per quanto riguarda le qualifiche e i conflitti di interessi.

(33) Se l'Ufficio constata che le condizioni di rilascio di un certificato sono soddisfatte in uno o più Stati membri designati in una domanda centralizzata, ma non sono soddisfatte in uno o più degli altri Stati membri, compreso il caso in cui in uno degli Stati membri designati il brevetto europeo di base presenta rivendicazioni diverse che non riguardano il prodotto, l'Ufficio dovrebbe emettere un parere positivo per gli Stati membri designati in cui sono soddisfatte le condizioni di rilascio di un certificato e un parere negativo per quelli in cui le condizioni non sono soddisfatte.

(34) Per salvaguardare i diritti procedurali dei terzi e garantire un sistema completo di mezzi di ricorso, i terzi dovrebbero poter contestare un parere d'esame avviando un procedimento di opposizione entro un breve periodo dopo la pubblicazione di detto parere; tale opposizione può portare a una modifica di detto parere.

(35) Dopo il completamento dell'esame di una domanda centralizzata e dopo la scadenza dei termini di ricorso e di opposizione, o, se del caso, dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, il parere dovrebbe essere trasmesso ai rispettivi uffici nazionali dei brevetti degli Stati membri designati.

(36) Se il parere d'esame è positivo per uno o più Stati membri, le rispettive autorità nazionali competenti dovrebbero rilasciare un certificato conformemente alle norme nazionali applicabili, in particolare per quanto riguarda la pubblicazione, la registrazione nelle banche dati pertinenti e il pagamento delle tasse annuali.

(37) Se il parere d'esame è negativo per uno o più Stati membri, le rispettive autorità nazionali competenti dovrebbero respingere la domanda conformemente alle norme nazionali applicabili.

(38) A fini di coerenza e certezza del diritto, le stesse disposizioni sostanziali dovrebbero applicarsi alle domande nazionali e alle domande centralizzate in particolare per quanto riguarda l'ambito di applicazione, le condizioni di rilascio dei certificati, l'oggetto della protezione e gli effetti dei certificati e la loro pubblicazione. La procedura centralizzata si tradurrebbe nel rilascio di certificati nazionali del tutto identici a quelli rilasciati sulla base di domande nazionali.

(39) Poiché alcune autorità nazionali competenti possono disporre di una capacità amministrativa limitata per effettuare un esame di merito completo delle domande di certificati, le autorità nazionali competenti dovrebbero poter continuare a non verificare tutte le condizioni di rilascio di un certificato sulla base di una domanda nazionale. Tuttavia, per garantire la qualità e l'uniformità dei certificati rilasciati nell'ambito della procedura centralizzata, l'Ufficio dovrebbe esaminare tutte le condizioni di rilascio di un certificato nell'ambito della procedura centralizzata.

(40) Qualora il richiedente o un'altra parte siano lesi da una decisione dell'Ufficio, il richiedente o tale parte dovrebbero avere il diritto, previo pagamento di una tassa, di presentare, entro due mesi, un ricorso contro la decisione dinanzi a una commissione di ricorso dell'Ufficio. Ciò vale anche per il parere d'esame, contro il quale il richiedente può presentare ricorso. Le decisioni della commissione di ricorso dovrebbero a loro volta poter essere oggetto di ricorso dinanzi al Tribunale, che è competente sia ad annullare che a riformare la decisione impugnata. In caso di domanda combinata comprendente una richiesta di certificato unitario, può essere presentato un ricorso comune.

(41) Nel nominare i membri delle commissioni di ricorso relative alle domande centralizzate di certificati, si dovrebbe tenere conto della loro precedente esperienza in materia di certificati protettivi complementari o di brevetti.

(42) Chiunque può contestare la validità di un certificato rilasciato secondo la procedura centralizzata presso l'organo giurisdizionale competente di uno Stato membro, compreso il tribunale unificato dei brevetti se le condizioni sono soddisfatte.

(43) Per garantire la trasparenza è opportuno istituire un registro che possa fungere da punto di accesso unico e che fornisca informazioni sulle domande di certificati nell'ambito della procedura centralizzata e sul relativo stato, compresi i certificati rilasciati su tale base dagli uffici nazionali, che dovrebbero condividere con l'Ufficio tutte le informazioni pertinenti. Il registro dovrebbe essere disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.

(44) Il regolamento [COM(2023) 221][22] istituisce un certificato protettivo complementare unitario per i prodotti fitosanitari, che può essere richiesto per gli Stati membri in cui il

[22] Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato protettivo complementare unitario per i prodotti fitosanitari [COM(2023) 221].

brevetto di base ha effetto unitario. La richiesta di tale certificato unitario può essere presentata in una domanda combinata di certificato nell'ambito della procedura centralizzata di cui al presente regolamento. In tal caso, la domanda combinata che comprende entrambe le richieste dovrebbe essere oggetto di un'unica procedura d'esame centralizzata. È opportuno che sia esclusa la doppia protezione conferita da un certificato unitario e da un certificato rilasciato a norma del presente regolamento.

(45) Per i compiti attribuiti all'Ufficio a norma del presente regolamento, le lingue dell'Ufficio dovrebbero essere tutte le lingue ufficiali dell'Unione. L'Ufficio dovrebbe accettare traduzioni verificate, in una delle lingue ufficiali dell'Unione, di documenti e informazioni. L'Ufficio può, se del caso, utilizzare traduzioni automatiche verificate.

(46) È opportuno prevedere una copertura finanziaria per garantire che le autorità nazionali competenti che partecipano alla procedura centralizzata siano adeguatamente remunerate per la loro partecipazione.

(47) I necessari costi di avviamento relativi ai compiti attribuiti all'Ufficio, compresi i costi dei nuovi sistemi digitali, dovrebbero essere finanziati con l'avanzo di bilancio accumulato dall'Ufficio.

(48) Al fine di integrare determinati elementi non essenziali del presente regolamento, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea per: i) specificare il contenuto e la forma del ricorso, come pure il contenuto e la forma della decisione della commissione di ricorso; ii) specificare le modalità di organizzazione delle commissioni di ricorso nei procedimenti relativi ai certificati; iii) specificare le norme riguardanti i mezzi di comunicazione, compresi quelli elettronici, che le parti devono utilizzare nei procedimenti dinanzi all'Ufficio e i moduli che l'Ufficio deve fornire; iv) stabilire le modalità della procedura orale; v) stabilire le modalità dell'istruzione; vi) stabilire le modalità della notifica; vii) specificare le modalità relative al calcolo e alla durata dei termini; viii) stabilire le modalità di prosecuzione del procedimento. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016.[23] In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

(49) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento per quanto riguarda: i) i moduli di domanda da utilizzare; ii) le norme sulle procedure relative al deposito delle domande e sulle procedure relative al modo in cui i panel d'esame esaminano le domande centralizzate e preparano i pareri d'esame, come pure sull'emissione di pareri d'esame da parte dell'Ufficio; iii) i criteri relativi alle modalità di costituzione dei panel d'esame e i criteri per la selezione degli esaminatori; iv) gli importi delle tasse applicabili da versare all'Ufficio; v) la specifica degli importi massimi delle spese indispensabili ai fini del procedimento effettivamente sostenute dalla parte vincente; vi) le norme riguardanti i trasferimenti finanziari tra l'Ufficio e gli Stati membri, gli

[23] Accordo interistituzionale «Legiferare meglio» tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione europea (GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1).

importi di tali trasferimenti e la remunerazione che l'Ufficio deve corrispondere per la partecipazione delle autorità nazionali competenti. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio[24].

(50) La Commissione dovrebbe riferire periodicamente sul funzionamento della procedura centralizzata, in coordinamento con gli obblighi di relazione del regolamento [COM(2023) 231].

(51) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti in particolare dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea («Carta»). Le norme di cui al presente regolamento dovrebbero essere interpretate e applicate conformemente a tali diritti e principi. In particolare, il presente regolamento mira a garantire il pieno rispetto del diritto di proprietà e del diritto alla protezione della salute come pure del diritto a un ricorso effettivo di cui agli articoli 17 e 47 della Carta.

(52) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri ma, al fine di assicurare che le norme e le procedure applicabili siano coerenti in tutta l'Unione, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(53) Conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio[25], il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato e ha formulato il suo parere il XXX *[OP: si prega di inserire il riferimento una volta disponibile]*.

(54) È opportuno prevedere modalità adeguate per agevolare una transizione armoniosa dalle norme del regolamento (CE) n. 1610/96 a quelle del presente regolamento. Al fine di concedere all'Ufficio tempo sufficiente per attuare e avviare la procedura centralizzata, le disposizioni relative alle domande centralizzate di cui al presente regolamento dovrebbero applicarsi a decorrere dal [*OP: si prega di inserire la data - un anno dopo l'entrata in vigore del presente regolamento*],

[24] Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

[25] Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

↓ 1610/96 (adattato)

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo ~~2~~1

~~Campo di applicazione~~ ⌦ Oggetto ⌫

~~Ogni prodotto~~ ⌦ Il presente regolamento stabilisce norme relative al certificato protettivo complementare («certificato») per i prodotti fitosanitari ⌫ protett~~o~~i da un brevetto nel territorio di uno Stato membro e soggett~~o~~i, in quanto prodott~~o~~i fitosanitari~~o~~, prima dell'immissione ~~in commercio~~ ⌦ sul mercato ⌫, ad una procedura di autorizzazione amministrativa ai sensi ~~dell'articolo 4 della direttiva 91/414/CEE~~ del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio[26] ~~, o in base ad una disposizione equivalente di diritto nazionale se si tratta di un prodotto fitosanitario per il quale la domanda di autorizzazione è stata depositata prima della attuazione della direttiva 91/414/CEE da parte del rispettivo Stato membro ~~, può formare oggetto di un certificato, alle condizioni e secondo le modalità previste nel presente regolamento~~.

↓ 1610/96 (adattato)

Articolo ~~1~~2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento~~:~~ si ~~intende per~~ ⌦ applicano le definizioni seguenti ⌫:

(1) «prodotti fitosanitari»: le sostanze attive e i preparati contenenti una o più sostanze attive, presentati nella forma in cui vengono consegnati all'utilizzatore e destinati a:

(a) proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o a prevenirne gli effetti, sempreché tali sostanze o preparati non siano altrimenti definiti nelle successive disposizioni;

(b) influire sui processi vitali dei vegetali, senza peraltro fungere da fertilizzanti (ad esempio, i regolatori di crescita);

(c) conservare i prodotti vegetali, sempreché tali sostanze o prodotti non siano disciplinati da disposizioni speciali del Consiglio o della Commissione in materia di conservanti;

(d) eliminare i vegetali indesiderati; o

(e) eliminare parti di vegetali, frenare o evitare una crescita indesiderata dei vegetali;

[26] Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

(2) «sostanze»: gli elementi chimici e~~d~~ i loro composti allo stato naturale o sotto forma di prodotti industriali, inclusa qualsiasi impurità derivante inevitabilmente dal ~~procedimento~~ ⌦ processo ⌫ di fabbricazione;

(3) «sostanze attive»: le sostanze o i microorganismi, compresi i virus, aventi un'azione generale o specifica:

(a) sugli organismi nocivi; o

(b) sui vegetali, parti di vegetali o prodotti vegetali;

(4) «preparati»: le miscele o le soluzioni composte da due o più sostanze, di cui almeno una sostanza attiva, destinate ad essere utilizzate come prodotti fitosanitari;

(5) «vegetali»: le piante vive e le parti vive di piante, compresi frutti freschi e sementi;

(6) «prodotti vegetali»: i prodotti di origine vegetale non trasformati o sottoposti a trattamenti semplici quali la ~~macerazione~~ ⌦ macinazione ⌫, l'essiccazione o la compressione, sempreché non si tratti de~~i~~ vegetali ⌦ stessi ⌫ ~~quali definiti al punto 5)~~;

(7) «organismi nocivi»: parassiti dei vegetali o dei prodotti vegetali, appartenenti al regno animale o vegetale, nonché i virus, batteri, micoplasmi o~~d~~ altri agenti patogeni;

(8) «prodotto»: la sostanza attiva ~~quale definita al punto 3)~~ o la composizione di sostanze attive di un prodotto fitosanitario;

(9) «brevetto di base»: un brevetto che protegge un prodotto ~~quale definito al punto 8),~~ in quanto tale, un preparato ~~quale definito al punto 4)~~, un processo di ottenimento di un prodotto o un'applicazione di un prodotto e che è designato dal suo titolare ai fini della procedura di rilascio di un certificato;

~~«certificato»: il certificato protettivo complementare.~~

⇩ nuovo

(10) «domanda nazionale»: una domanda di certificato depositata presso un'autorità nazionale competente a norma dell'articolo 9;

(11) «domanda centralizzata»: una domanda depositata presso l'Ufficio a norma dell'articolo 19 ai fini del rilascio di certificati, per il prodotto indicato nella domanda, negli Stati membri designati;

(12) «Stato membro designato»: uno Stato membro per il quale è richiesto un certificato nell'ambito della procedura d'esame centralizzata di cui al capo III, identificato in una domanda centralizzata di certificato;

(13) «brevetto europeo»: un brevetto rilasciato dall'Ufficio europeo dei brevetti (EPO) secondo le norme e le procedure stabilite nella Convenzione sul brevetto europeo[27] («CBE»);

(14) «brevetto unitario»: un brevetto europeo che beneficia dell'effetto unitario negli Stati membri che partecipano alla cooperazione rafforzata di cui al regolamento (UE) n. 1257/2012;

---

[27] Convenzione sulla concessione di brevetti europei del 5 ottobre 1973, riveduta il 17 dicembre 1991 e il 29 novembre 2000.

(15) «autorità nazionale competente»: l'autorità nazionale competente, in un determinato Stato membro, per il rilascio dei certificati e per il rigetto delle domande di certificati di cui all'articolo 9, paragrafo 1.

CAPO II
DOMANDE NAZIONALI DI CERTIFICATI

↓ 1610/96 (adattato)
⇨ nuovo

Articolo 3

Condizioni di rilascio del certificato

1. 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 ⇨ sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti ⇦:

   (a) il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore;

   (b) per il prodotto, in quanto ~~prodotto fitosanitario~~ ⌦ medicinale ⌫, è stata rilasciata un'autorizzazione, in vigore, ~~di~~ ⌦ all' ⌫immissione ~~in commercio~~ ⌦ sul mercato ⌫ a norma ~~dell'articolo 4 della direttiva 91/414/CEE~~ del regolamento (CE) n. 1107/2009 ~~o di una disposizione equivalente di diritto nazionale~~;

   (c) il prodotto non è già stato oggetto di un certificato;

   (d) l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima autorizzazione ~~di~~ ⌦ all' ⌫immissione ~~in commercio~~ ⌦ sul mercato ⌫ del prodotto, in quanto prodotto fitosanitario.

2. Il titolare di più brevetti riguardanti lo stesso prodotto non può ottenere più certificati per tale prodotto. Tuttavia, se sono state introdotte due o più domande riguardanti lo stesso prodotto da parte di due o più titolari di brevetti differenti, ciascuno di tali titolari può ottenere un certificato per tale prodotto⇨ , purché essi non siano economicamente collegati ⇦.

Articolo 4

⌦ Ambito di applicazione ⌫ ~~Oggetto~~ della protezione

Nei limiti della protezione conferita dal brevetto di base, la protezione conferita dal certificato si estende soltanto al prodotto coperto dalle autorizzazioni ~~di~~ ⌦ all' ⌫immissione ~~in commercio~~ ⌦ sul mercato ⌫ del prodotto fitosanitario corrispondente, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto prodotto fitosanitario 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~~d~~ agli stessi obblighi.

Articolo 6

Diritto al certificato

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

⇩ nuovo

2. Nonostante il paragrafo 1, qualora un brevetto di base sia stato rilasciato in relazione a un prodotto oggetto di un'autorizzazione detenuta da un terzo, al titolare del brevetto di base non è rilasciato alcun certificato per tale prodotto senza il consenso di tale terzo.

🡻 1610/96 (adattato)
⇨ nuovo

Articolo 7

Domanda di certificato

1. La domanda di certificato ~~deve essere~~ ⌦ è ⌫ depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data in cui per il prodotto, in quanto prodotto fitosanitario, è stata rilasciata l'autorizzazione ~~di~~ ⌦ all' ⌫immissione ~~in commercio~~ ⌦ sul mercato ⌫ menzionata all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b).

2. Nonostante il paragrafo 1, quando l'autorizzazione ~~di~~ ⌦ all' ⌫immissione ~~in commercio~~ ⌦ sul mercato ⌫ avviene prima del rilascio del brevetto di base, la domanda di certificato ~~deve essere~~ ⌦ è ⌫ depositata entro il termine di sei mesi a decorrere dalla data di rilascio del brevetto.

Articolo 8

Contenuto della domanda di certificato

1. La domanda di certificato ~~deve contenere~~ ⌦ contiene quanto segue ⌫:

   (a) una richiesta di rilascio del certificato contenente in particolare:

      i) il nome e l'indirizzo del richiedente;

      ii) ⌦ se il richiedente ha nominato un rappresentante, ⌫ il nome e l'indirizzo ~~del mandatario~~ ⌦ di tale rappresentante ⌫~~,~~ ~~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~~ ⌦ all' ⌫immissione ~~in commercio~~ ⌦ sul mercato ⌫ del prodotto di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b)~~,~~ e, qualora non sia la prima autorizzazione ~~di~~

⌦ all' ⌫immissione ~~in commercio~~ ⌦ sul mercato ⌫ ~~nella Comunità~~ ⌦ nell'Unione ⌫, il numero e la data di detta autorizzazione;

(b) una copia dell'autorizzazione ~~di~~ ⌦ all' ⌫immissione ~~in commercio~~ ⌦ sul mercato ⌫ di cui all'articolo 3, paragrafo 1, 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'allegato ~~II, parte A.1 (punti da 1 a 7) o B.1 (punti da 1 a 7), della direttiva 91/414/CEE~~, parte A, sezione 1, punti da 1.1 a 1.7, o parte B, sezione 1, punti da 1.1 a 1.4.3, del regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione[28] ~~o dalle disposizioni equivalenti della legislazione dello Stato membro in cui è depositata la domanda~~;

(c) se l'autorizzazione di cui alla lettera b) non è la prima autorizzazione ~~di~~ ⌦ all' ⌫immissione ~~in commercio~~ ⌦ sul mercato ⌫ del prodotto, in quanto ⌦ medicinale ⌫ ~~prodotto fitosanitario~~, ~~nella Comunità~~ ⌦ nell'Unione ⌫, l'indicazione dell'identità del prodotto così autorizzato e della disposizione~~i~~ giuridica in forza della quale è ~~avvenuto il procedimento~~ ⌦ intervenuta la procedura ⌫ di autorizzazione, nonché una copia della pubblicazione di detta autorizzazione nell'organo ufficiale appropriato o, in mancanza di tale pubblicazione, ogni altro documento comprovante il rilascio dell'autorizzazione, la data ⌦ di rilascio ⌫ della stessa e l'identità del prodotto autorizzato ~~in tal modo~~.

2. Gli Stati membri possono disporre che il deposito della domanda di certificato comporti il pagamento di una tassa.

Articolo 9

Deposito della domanda di certificato

1. La domanda di certificato ~~deve essere~~ ⌦ è ⌫ 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~~ ⌦ all' ⌫immissione ~~in commercio~~ ⌦ sul mercato ⌫ di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), a meno che lo Stato membro non designi a tal fine un'altra autorità.

2. La ⌦ notifica della ⌫ domanda di certificato è pubblicata ⌦ dall'autorità ⌫ di cui al paragrafo 1. ⌦ Tale notifica contiene ⌫ ~~con la menzione almeno dei~~ ⇨ tutte le ⇦ ⌦ informazioni ⌫ 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 e la data dell'autorizzazione ~~di~~ ⌦ all' ⌫immissione ~~in commercio~~ ⌦ sul mercato ⌫ di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), nonché il prodotto la cui identità risulta dall'autorizzazione stessa;

[28] Regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, dell'1 marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 93 del 3.4.2013, pag. 1).

(e) se del caso, il numero e la data della prima autorizzazione ~~di~~ ⌦ all' ⌫immissione ~~in commercio~~ ⌦ sul mercato ⌫ ~~nella Comunità~~ ⌦ nell'Unione ⌫.

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 capo~~regolamento~~, l'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, rilascia il certificato.

2. Fatto salvo il paragrafo 3 ⌦ del presente articolo ⌫, l'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, respinge la domanda di certificato se la domanda stessa o il prodotto che ne è oggetto non soddisfa le condizioni previste dal presente capo~~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 rimediare, 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~~ ⌦ a norma ⌫ del paragrafo 3, ⌦ l'autorità respinge ⌫ la domanda ~~è respinta~~.

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, paragrafo 1, lettere c) e d).

Articolo 11

Pubblicazione

1. ~~Il~~ ⌦ L'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, pubblica al più presto la notifica del ⌫ rilascio del certificato ~~è pubblicato dall'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1,~~. ⌦ Tale notifica contiene ⌫ ~~con la menzione~~ ~~almeno dei~~ ⇨ tutte le ⇦ ⌦ informazioni ⌫ 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~~ ⌦ all' ⌫immissione ~~in commercio~~ ⌦ sul mercato ⌫ di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), nonché il prodotto la cui identità risulta dall'autorizzazione stessa;

   (e) se del caso, il numero e la data dell~~'~~a ⌦ prima ⌫ autorizzazione ~~di~~ ⌦ all' ⌫immissione ~~in commercio~~ ⌦ sul mercato ⌫ ~~nella Comunità~~ ⌦ nell'Unione ⌫;

   (f) la durata del certificato.

2. ~~Il~~ ⌦ L'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, pubblica al più presto la notifica del ⌫ rigetto della domanda di certificato ~~è pubblicato dall'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1,. menzionando~~ ⌦ Tale notifica contiene ⌫ almeno ~~i dati~~ ⌦ le informazioni ⌫ previst~~i~~e dall'articolo 9, paragrafo 2.

Articolo 12

Tasse annuali

Gli Stati membri possono disporre che il certificato comporti il 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~~ ⌦ all' ⌫immissione ~~in commercio~~ ⌦ sul mercato ⌫ ~~nella Comunità~~ ⌦ nell'Unione ⌫, ridotto di cinque anni.

2. Nonostante 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. Per il calcolo della durata del certificato si tiene conto di una prima autorizzazione provvisoria ~~di~~ ⌦ all' ⌫immissione ~~in commercio~~ ⌦ sul mercato ⌫ soltanto se essa è direttamente seguita da un'autorizzazione definitiva relativa allo stesso prodotto.

Articolo 14

~~Estinzione~~ ⌦ Scadenza ⌫ del certificato

Il certificato si estingue ⌦ in uno dei casi seguenti ⌫:

(a) al termine della durata prevista dall'articolo 13;

(b) per rinuncia del titolare;

(c) per mancato pagamento in tempo utile della tassa annuale fissata conformemente all'articolo 12;

(d) se e per tutto il periodo in cui il prodotto protetto dal certificato non può più essere immesso ~~in commercio~~ ⌦ sul mercato ⌫ , a seguito ~~del ritiro~~ ⌦ della revoca ⌫ della o delle corrispondenti autorizzazioni ~~di~~ ⌦ all' ⌫immissione ~~in commercio~~ ⌦ sul mercato ⌫, conformemente ~~all'articolo 4 della direttiva 91/414/CEE~~ al regolamento (CE) n. 1107/2009 o alle disposizioni equivalenti di diritto nazionale⌦ , a seconda dei casi ⌫.

⇨ Ai fini della lettera d), ⇦ l~~L~~'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, ~~è abilitata a~~ ⌦ può ⌫ 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 ⌦ in uno dei casi seguenti ⌫:

(a) se è stato rilasciato in contrasto con ~~le disposizioni del~~l'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~~ ⌦ la scadenza ⌫ del brevetto di base sussistono cause di nullità che avrebbero giustificato la dichiarazione di nullità oppure la limitazione.

2. Chiunque può depositare una domanda o intentare un'azione di nullità del certificato presso l'organo competente, in virtù delle disposizioni della legislazione nazionale, ~~per fare~~ ⌦ a ⌫ dichiarare nullo il brevetto di base corrispondente ⇨ , o presso l'organo giurisdizionale competente di uno Stato membro ⇦.

Articolo 16

~~Pubblicazione~~ ⌦ Notifica ⌫ dell'estinzione o della nullità

Se il certificato si estingue conformemente all'articolo 14, lettera b), c) o d), oppure è dichiarato nullo conformemente all'articolo 15, ⌦ l'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1, pubblica la relativa notifica ⌫ ~~ne viene data pubblicazione dall'autorità di cui all'articolo 9, paragrafo 1~~.

Articolo 17

Ricorsi

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

2. La decisione di rilascio del certificato può essere oggetto di ricorso per ottenere la rettifica della durata del certificato~~,~~ quando la data della prima autorizzazione ~~di~~ ⌦ all' ⌫immissione ~~in commercio~~ ⌦ sul mercato ⌫ ~~nella Comunità~~ ⌦ nell'Unione ⌫, contenuta nella domanda di certificato di cui all'articolo 8, non è corretta.

Articolo 18

Procedura

1. In mancanza ~~delle~~ ⌦ di ⌫ disposizioni di procedura stabilite nel presente regolamento, si applicano al certificato le disposizioni di procedura della legislazione nazionale applicabili al brevetto di base corrispondente nonché, se del caso, le disposizioni di procedura applicabili ai certificati previsti dal regolamento ~~(CEE) n. 1768/92~~ (CE) n. 469/2009 *[OP: si prega di inserire il riferimento al COM(2023) 231]*, a meno che la legislazione nazionale ~~e~~non contempli disposizioni di procedura speciali per i certificati ~~previsti dal presente regolamento~~.

2. Nonostante il paragrafo 1, è esclusa la procedura di opposizione a~~l~~ un certificato già rilasciato.

⇩ nuovo

CAPO III
PROCEDURA CENTRALIZZATA PER I CERTIFICATI

Articolo 19

Ambito di applicazione della domanda centralizzata

1. Se il brevetto di base è un brevetto europeo, compreso un brevetto unitario, e le autorizzazioni all'immissione sul mercato del prodotto sono state rilasciate in almeno uno Stato membro conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009, può essere utilizzata la procedura di cui al presente capo.

2. Una domanda centralizzata è depositata presso l'Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale istituito dall'articolo 2 del regolamento (UE) 2017/1001 («Ufficio»).

3. Gli articoli da 1 a 7 e da 13 a 17 si applicano alle domande centralizzate.

4. La domanda centralizzata è depositata utilizzando un modulo di domanda specifico.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione per stabilire norme relative al modulo di domanda da utilizzare per depositare una domanda centralizzata. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 55.

Articolo 20

Contenuto della domanda centralizzata

La domanda centralizzata contiene gli elementi seguenti:

(a) la designazione degli Stati membri in cui sono richiesti i certificati nell'ambito della procedura centralizzata;

(b) le informazioni di cui all'articolo 8, paragrafo 1.

Articolo 21

Esame dell'ammissibilità di una domanda centralizzata

1. L'Ufficio esamina quanto segue:

(a) se la domanda centralizzata è conforme all'articolo 20;

(b) se la domanda centralizzata è conforme all'articolo 7;

(c) se la tassa di deposito di cui all'articolo 33, paragrafo 1, è stata versata entro i termini prescritti.

2. Qualora la domanda centralizzata non soddisfi i requisiti di cui al paragrafo 1, l'Ufficio chiede al richiedente di adottare le misure necessarie per soddisfare tali requisiti e fissa un termine per conseguire la conformità.

3. Qualora la tassa di cui al paragrafo 1, lettera c), non sia stata versata o non sia stata interamente versata, l'Ufficio ne dà comunicazione al richiedente.

4. Se il richiedente non soddisfa i requisiti di cui al paragrafo 1 entro il termine di cui al paragrafo 2, l'Ufficio respinge la domanda.

Articolo 22

Pubblicazione della domanda centralizzata

Se la domanda centralizzata è conforme all'articolo 21, l'Ufficio la pubblica nel registro senza indebito ritardo.

Articolo 23

Esame della domanda centralizzata

1. L'Ufficio valuta la domanda sulla base di tutte le condizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, per ciascuno degli Stati membri designati.

2. Qualora la domanda centralizzata di certificato e il prodotto che ne è oggetto siano conformi all'articolo 3, paragrafo 1, per tutti gli Stati membri designati o per alcuni di essi, l'Ufficio adotta un parere d'esame motivato positivo in relazione a tali Stati membri. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente.

3. Qualora la domanda centralizzata di certificato e il prodotto che ne è oggetto non siano conformi all'articolo 3, paragrafo 1, per tutti gli Stati membri designati o per alcuni di essi, l'Ufficio adotta un parere d'esame motivato negativo in relazione a tali Stati membri. L'Ufficio notifica tale parere al richiedente.

4. L'Ufficio traduce il parere d'esame nelle lingue ufficiali di tutti gli Stati membri designati. L'Ufficio può utilizzare a tal fine una traduzione automatica verificata.

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione per stabilire norme sulle procedure relative al deposito e sulle procedure relative al modo in cui i panel d'esame esaminano le domande centralizzate e preparano i pareri d'esame, come pure sull'emissione di pareri d'esame da parte dell'Ufficio. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 55.

Articolo 24

Condizioni estese di rilascio del certificato

1. In deroga all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), l'Ufficio adotta un parere positivo per un determinato prodotto fitosanitario, sulla base di una domanda centralizzata, per ciascuno Stato membro designato se sono soddisfatte entrambe le condizioni seguenti:

   (a) alla data della domanda è stata richiesta un'autorizzazione all'immissione sul mercato del prodotto in quanto prodotto fitosanitario conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009;

   (b) prima dell'adozione del parere d'esame è stata rilasciata un'autorizzazione valida.

2. Il parere d'esame non è adottato prima di 18 mesi dal deposito della domanda centralizzata, salvo qualora alla data di deposito della domanda centralizzata sia stata rilasciata un'autorizzazione valida all'immissione sul mercato del prodotto in quanto

prodotto fitosanitario conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 in ciascuno degli Stati membri designati.

3. Per quanto riguarda uno Stato membro designato in cui non sia stata rilasciata alcuna autorizzazione prima di 18 mesi dal deposito della domanda centralizzata, l'Ufficio sospende il procedimento d'esame e riprende tale procedimento se e quando tale autorizzazione è rilasciata dall'autorità nazionale competente ed è presentata all'Ufficio dal richiedente prima della scadenza del brevetto di base.

Articolo 25

Osservazioni dei terzi

1. Qualsiasi persona fisica o giuridica può presentare all'Ufficio osservazioni scritte sull'ammissibilità alla protezione complementare del prodotto oggetto della domanda in uno o più degli Stati membri ivi designati.

2. La persona fisica o giuridica che ha presentato osservazioni scritte conformemente al paragrafo 1 non può essere parte del procedimento.

3. Le osservazioni dei terzi sono presentate entro tre mesi a decorrere dalla pubblicazione della domanda centralizzata nel registro.

4. Le osservazioni dei terzi sono presentate per iscritto in una delle lingue ufficiali dell'Unione e sono motivate.

5. Le osservazioni dei terzi sono notificate al richiedente. Il richiedente può presentare deduzioni sulle osservazioni entro un termine stabilito dall'Ufficio.

Articolo 26

Opposizione

1. Entro un termine di due mesi a decorrere dalla pubblicazione del parere d'esame in relazione a una domanda centralizzata, qualsiasi persona («opponente») può presentare all'Ufficio un atto di opposizione a tale parere.

2. L'opposizione può essere presentata solo per il mancato soddisfacimento di una o più delle condizioni di cui all'articolo 3 per uno o più Stati membri designati.

3. L'opposizione è presentata per iscritto e motivata. Essa si considera validamente presentata soltanto ad avvenuto pagamento della tassa di opposizione.

4. L'atto di opposizione contiene:

   (a) i riferimenti della domanda centralizzata contro la quale è presentata l'opposizione, il nome del suo titolare e l'identificazione del prodotto;

   (b) i dati dell'opponente e, se del caso, del suo rappresentante;

   (c) l'indicazione della misura in cui il parere d'esame è oggetto di opposizione e dei motivi su cui si fonda l'opposizione.

5. L'opposizione è esaminata da un panel di opposizione istituito dall'Ufficio conformemente alle norme applicabili ai panel d'esame di cui all'articolo 28. Il panel di opposizione non comprende tuttavia alcun esaminatore precedentemente coinvolto nel panel d'esame che ha esaminato la domanda centralizzata.

6. Il panel di opposizione, se constata che l'atto di opposizione non è conforme al paragrafo 2, 3 o 4, respinge l'opposizione in quanto inammissibile e ne informa

l'opponente, a meno che tali carenze non siano state sanate prima della scadenza del termine di presentazione dell'opposizione di cui al paragrafo 1.

7. La decisione di respingere un'opposizione in quanto inammissibile è comunicata al titolare della domanda centralizzata, unitamente a una copia dell'atto di opposizione.

L'atto di opposizione è inammissibile qualora l'Ufficio si sia pronunciato su un precedente ricorso avente lo stesso oggetto e la stessa causa e la decisione dell'Ufficio su tale ricorso sia passata in giudicato.

8. Se l'opposizione non è respinta in quanto inammissibile, l'Ufficio trasmette senza indugio l'atto di opposizione al richiedente e lo pubblica nel registro. Se sono stati presentati più atti di opposizione, l'Ufficio li trasmette senza indugio agli altri opponenti.

9. L'Ufficio emette una decisione sull'opposizione entro sei mesi, salvo qualora la complessità del caso richieda un termine più lungo.

10. Il panel di opposizione, se ritiene che nessun motivo di opposizione pregiudichi il mantenimento del parere d'esame, respinge l'opposizione e l'Ufficio lo menziona nel registro.

11. Il panel di opposizione, se ritiene che almeno un motivo di opposizione pregiudichi il mantenimento del parere d'esame, adotta un parere modificato e l'Ufficio lo menziona nel registro.

12. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 per integrare il presente regolamento specificando la procedura per la presentazione delle opposizioni e per il loro esame.

Articolo 27

Ruolo delle autorità nazionali competenti

1. Su richiesta presentata all'Ufficio, qualsiasi autorità nazionale competente può essere nominata dall'Ufficio quale ufficio partecipante alla procedura d'esame. Una volta che un'autorità nazionale competente è nominata conformemente al presente articolo, tale autorità designa uno o più esaminatori che partecipano all'esame di una o più domande centralizzate.

2. L'Ufficio e l'autorità nazionale competente concludono un accordo amministrativo prima che tale autorità nazionale competente sia nominata quale ufficio partecipante come menzionato al paragrafo 1.

L'accordo specifica i diritti e gli obblighi delle parti, in particolare l'impegno formale dell'autorità nazionale competente interessata a rispettare il presente regolamento per quanto riguarda la procedura d'esame centralizzata.

3. L'Ufficio può nominare un'autorità nazionale competente quale ufficio partecipante come menzionato al paragrafo 1 per cinque anni. Tale nomina può essere prorogata per ulteriori periodi di cinque anni.

4. Prima di nominare un'autorità nazionale competente o di prorogarne la nomina, o prima della scadenza di tale nomina, l'Ufficio sente l'autorità nazionale competente interessata.

5. Ciascuna autorità nazionale competente nominata a norma del presente articolo fornisce all'Ufficio un elenco dei singoli esaminatori disponibili a partecipare ai

procedimenti d'esame e di opposizione. Ciascuna di tali autorità nazionali competenti aggiorna tale elenco in caso di modifica.

Articolo 28

Panel d'esame

1. Le valutazioni di cui agli articoli 23 e 26 sono effettuate da un panel d'esame comprendente un membro dell'Ufficio e due esaminatori di cui all'articolo 27, paragrafo 1, provenienti da due diverse autorità nazionali competenti partecipanti.

2. Gli esaminatori sono imparziali nell'esercizio delle loro funzioni e dichiarano all'Ufficio ogni conflitto di interessi reale o percepito al momento della designazione.

3. All'atto della costituzione di un panel d'esame, l'Ufficio assicura quanto segue:

   (a) l'equilibrio geografico tra gli uffici partecipanti;

   (b) la considerazione del rispettivo carico di lavoro degli esaminatori;

   (c) il fatto che non vi sia più di un esaminatore alle dipendenze di un'autorità nazionale competente che si avvale della deroga di cui all'articolo 10, paragrafo 5.

4. L'Ufficio pubblica un riepilogo annuale del numero di procedure, comprese quelle d'esame, di opposizione e di ricorso, cui ciascuna autorità nazionale competente ha partecipato.

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione per stabilire i criteri relativi alle modalità di costituzione dei panel e i criteri per la selezione degli esaminatori. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 55.

Articolo 29

Ricorsi

1. Qualsiasi parte di un procedimento a norma del presente capo che sia lesa da una decisione dell'Ufficio, compresa l'adozione di un parere d'esame, può presentare ricorso dinanzi alle commissioni di ricorso.

2. La presentazione del ricorso ha effetto sospensivo. Una decisione dell'Ufficio che non sia stata impugnata ha effetto il giorno successivo alla scadenza del termine di ricorso di cui al paragrafo 3.

3. Il ricorso è presentato per iscritto all'Ufficio entro due mesi a decorrere dalla data di notifica della decisione. Il ricorso non si considera presentato fino all'avvenuto pagamento della tassa di ricorso. In caso di ricorso, entro quattro mesi dalla data di notifica della decisione è presentata una dichiarazione scritta indicante i motivi del ricorso.

4. In seguito all'esame della ricevibilità del ricorso, le commissioni di ricorso deliberano sul merito del ricorso.

5. Se un ricorso dinanzi alle commissioni di ricorso dell'Ufficio dà luogo a una decisione che non è in linea con il parere d'esame ed è rinviata all'Ufficio, la decisione delle commissioni può annullare o riformare tale parere prima di trasmetterlo alle autorità nazionali competenti degli Stati membri designati.

6. Avverso una decisione delle commissioni di ricorso relativa ai ricorsi può essere presentato ricorso dinanzi al Tribunale dell'Unione europea, entro due mesi dalla data di notifica di tale decisione, per violazione delle forme sostanziali, violazione del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, violazione del presente regolamento o di qualsiasi regola di diritto relativa alla loro applicazione o per sviamento di potere. Il ricorso può essere presentato da una qualsiasi delle parti del procedimento dinanzi alla commissione di ricorso, se nella propria decisione questa non ne ha accolto le richieste. Il Tribunale è competente sia ad annullare che a riformare la decisione impugnata.

7. Le decisioni delle commissioni di ricorso hanno effetto a decorrere dal giorno successivo alla scadenza del termine di cui al paragrafo 6 oppure, se entro tale termine è stato presentato ricorso dinanzi al Tribunale, a decorrere dal giorno successivo al rigetto di quest'ultimo o al rigetto di eventuali ricorsi presentati dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea contro la decisione del Tribunale. L'Ufficio è tenuto ad adottare i provvedimenti necessari per conformarsi alla sentenza del Tribunale o, in caso di ricorso contro la sentenza, a quella della Corte di giustizia.

8. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 al fine di integrare il presente regolamento specificando il contenuto e la forma del ricorso di cui al paragrafo 3, la procedura di presentazione e d'esame del ricorso nonché il contenuto e la forma della decisione delle commissioni di ricorso di cui al paragrafo 4.

Articolo 30

Commissioni di ricorso

1. Oltre a esercitare i poteri loro conferiti dall'articolo 165 del regolamento (UE) 2017/1001, le commissioni di ricorso istituite da tale regolamento sono competenti a decidere sui ricorsi presentati contro le decisioni dell'Ufficio sulla base dell'articolo 29, paragrafo 1.

2. Una commissione di ricorso in materia di domande centralizzate di certificati è composta da tre membri, di cui almeno due devono essere giuristi. La commissione di ricorso, qualora ne ravvisi la necessità per la natura stessa del ricorso, può avvalersi di altri due membri per il caso in questione.

3. Non vi è alcuna commissione allargata di cui all'articolo 165, paragrafi 2, 3 e 4, nonché all'articolo 167, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/1001 per quanto riguarda le domande centralizzate di certificati. Le decisioni prese da un solo membro a norma dell'articolo 165, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/1001 non sono possibili.

4. I membri delle commissioni di ricorso in materia di domande centralizzate di certificati sono nominati conformemente all'articolo 166, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2017/1001.

Articolo 31

Delega di potere per quanto riguarda le commissioni di ricorso

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 per integrare il presente regolamento specificando le modalità di organizzazione delle

commissioni di ricorso nei procedimenti relativi ai certificati a norma del presente regolamento.

Articolo 32

Attuazione a livello nazionale di un parere d'esame centralizzato

1. Scaduto il termine per la presentazione di un ricorso o di un'opposizione senza che siano stati presentati alcun ricorso o alcuna opposizione, o dopo l'emissione di una decisione definitiva nel merito, l'Ufficio trasmette il parere d'esame e le relative traduzioni all'autorità nazionale competente di ciascuno Stato membro designato.

2. Per quanto riguarda una domanda centralizzata, qualora sia stato emesso un parere d'esame positivo per uno o più Stati membri designati, l'autorità nazionale competente di ciascuno di tali Stati membri rilascia un certificato conformemente alle norme e alle procedure nazionali applicabili.

3. In deroga al paragrafo 2, uno Stato membro può decidere di non rilasciare un certificato se le circostanze di fatto in tale Stato membro sono cambiate dopo il deposito della domanda centralizzata per quanto riguarda una o più delle condizioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera b) o c), o all'articolo 14, primo comma, lettera d). In tal caso detto Stato membro respinge la domanda per quanto riguarda tale Stato membro.

4. Un certificato rilasciato da un'autorità nazionale competente a norma del presente articolo è soggetto agli articoli 4, 5, 11 e da 12 a 18 e alla legislazione nazionale applicabile.

5. Qualora sia stato emesso un parere d'esame negativo per uno o più Stati membri designati, l'autorità nazionale competente di ciascuno di tali Stati membri emette una decisione di rigetto conformemente alle norme e alle procedure nazionali applicabili.

Articolo 33

Tasse

1. L'Ufficio riscuote una tassa per la domanda centralizzata di certificati.

2. L'Ufficio riscuote una tassa per il ricorso e per l'opposizione.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione per determinare gli importi delle tasse riscosse dall'Ufficio, i termini entro i quali devono essere versate e le modalità di pagamento. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 55.

4. L'articolo 12 si applica ai certificati rilasciati a norma del presente capo.

Articolo 34

Registro

1. Per quanto riguarda le domande centralizzate di certificati per i prodotti fitosanitari, il registro istituito a norma dell'articolo 35 del regolamento [COM(2023) 231][29]

[29] Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato protettivo complementare per i medicinali [COM(2023) 231].

contiene, per ciascuna domanda centralizzata o certificato, tutte le informazioni seguenti:

(a) il nome e l'indirizzo del richiedente o del titolare del certificato;

(b) il nome e l'indirizzo professionale del rappresentante, qualora non si tratti di un rappresentante di cui all'articolo 37, paragrafo 3;

(c) la domanda, la data di deposito e la data di pubblicazione;

(d) se la domanda riguarda un medicinale o un prodotto fitosanitario;

(e) gli Stati membri designati;

(f) il numero del brevetto di base;

(g) l'identificazione del prodotto per il quale sono richiesti i certificati;

(h) i numeri e le date delle autorizzazioni all'immissione sul mercato di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), e l'identificazione del prodotto identificato in ciascuna di esse;

(i) il numero e la data della prima autorizzazione all'immissione sul mercato nell'Unione;

(j) la data e una sintesi del parere d'esame per ciascuno degli Stati membri designati;

(k) se del caso, la durata dei certificati da rilasciare;

(l) se del caso, informazioni sulla presentazione di un'opposizione e il relativo esito, compresa, se del caso, una sintesi del parere d'esame riveduto;

(m) se del caso, informazioni sulla presentazione di un ricorso e l'esito del procedimento di ricorso, compresa, se del caso, una sintesi del parere d'esame riveduto;

(n) se del caso e se disponibili, i dati relativi ai certificati rilasciati in ciascuno degli Stati membri designati;

(o) se del caso, l'indicazione che la domanda centralizzata è stata respinta in uno o più Stati membri designati;

(p) se del caso, l'indicazione che un certificato si è estinto o è stato dichiarato nullo;

(q) informazioni sul pagamento delle tasse annuali stabilite dalle pertinenti autorità nazionali competenti.

2. Il registro contiene modifiche delle informazioni di cui al paragrafo 1, compresi i trasferimenti, con la relativa data di annotazione.

3. Il registro e le informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 sono disponibili in tutte le lingue ufficiali dell'Unione. L'Ufficio può utilizzare una traduzione automatica verificata per le informazioni da pubblicare nel registro.

4. Le autorità nazionali competenti condividono senza indugio con l'Ufficio le informazioni relative al rilascio, all'estinzione, alla nullità o al trasferimento dei certificati e al rigetto delle domande a norma dei capi II e III, nonché al pagamento delle relative tasse annuali.

5. Il direttore esecutivo dell'Ufficio può decidere che informazioni diverse da quelle di cui ai paragrafi 1 e 2 siano iscritte nel registro.

6. L'Ufficio raccoglie, organizza, rende pubbliche e conserva le informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2, compresi i dati personali, ai fini previsti nel paragrafo 8. L'Ufficio rende il registro facilmente accessibile al pubblico.

7. Su richiesta e previo pagamento di una tassa, l'Ufficio fornisce estratti del registro, autentici o non autentici.

8. Il trattamento dei dati relativi alle iscrizioni di cui ai paragrafi 1 e 2, compresi i dati personali, è effettuato ai fini seguenti:

   (a) gestire le domande conformemente al presente capo e agli atti adottati in forza dello stesso;

   (b) gestire il registro e metterlo a disposizione delle autorità pubbliche e degli operatori economici a fini di consultazione;

   (c) produrre relazioni e statistiche al fine di consentire all'Ufficio di ottimizzare le sue attività e migliorare il funzionamento del sistema.

9. Tutti i dati, compresi i dati personali, relativi alle iscrizioni di cui ai paragrafi 1 e 2 sono considerati di interesse pubblico e accessibili a terzi gratuitamente. Per motivi di certezza del diritto, i dati del registro sono conservati per un periodo di tempo indeterminato.

Articolo 35

Banca dati

1. In aggiunta all'obbligo di tenere un registro, l'Ufficio raccoglie e conserva in una banca dati elettronica tutte le informazioni dettagliate fornite dai richiedenti o qualsiasi altra osservazione dei terzi a norma del presente regolamento o degli atti adottati in forza dello stesso.

2. La banca dati elettronica può comprendere dati personali, oltre a quelli inseriti nel registro, nella misura in cui tali informazioni dettagliate sono prescritte dal presente regolamento o dagli atti adottati in forza dello stesso. La raccolta, la conservazione e il trattamento di tali dati sono effettuati ai fini seguenti:

   (a) gestire le domande e/o le registrazioni di certificati come descritto dal presente regolamento e dagli atti adottati in forza dello stesso;

   (b) accedere alle informazioni necessarie per svolgere il relativo procedimento in modo più semplice ed efficiente;

   (c) comunicare con i richiedenti e altri terzi;

   (d) produrre relazioni e statistiche al fine di consentire all'Ufficio di ottimizzare le sue attività e migliorare il funzionamento del sistema.

3. Il direttore esecutivo stabilisce le condizioni di accesso alla banca dati elettronica e il modo in cui il relativo contenuto, diverso dai dati personali di cui al paragrafo 2 del presente articolo ma comprendente quelli elencati nell'articolo 34, paragrafo 3, può essere messo a disposizione in formato leggibile da dispositivo automatico, nonché le tariffe per tale accesso.

4. L'accesso ai dati personali di cui al paragrafo 2 è limitato e tali dati non sono messi a disposizione del pubblico, salvo qualora la parte interessata abbia fornito il suo consenso esplicito.

5. Tutti i dati sono conservati a tempo indeterminato. Tuttavia la parte interessata può chiedere la rimozione di qualsiasi dato personale dalla banca dati dopo 18 mesi dalla scadenza del certificato o, se del caso, dalla chiusura della relativa procedura in contradditorio. La parte interessata ha il diritto di ottenere in qualsiasi momento la rettifica di dati inesatti o errati.

Articolo 36

Trasparenza

1. Il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio[30] si applica ai documenti in possesso dell'Ufficio.

2. Il consiglio di amministrazione dell'Ufficio adotta le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1049/2001 nel contesto del presente regolamento.

3. Le decisioni adottate dall'Ufficio in applicazione dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1049/2001 possono costituire oggetto di denuncia presso il Mediatore europeo o di ricorso dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea, alle condizioni previste rispettivamente all'articolo 228 e all'articolo 263 TFUE.

4. Il trattamento dei dati personali da parte dell'Ufficio è soggetto al regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio[31].

Articolo 37

Rappresentanza

1. Le persone fisiche o giuridiche che non hanno il domicilio né la sede principale né uno stabilimento industriale o commerciale effettivo e serio nello Spazio economico europeo sono rappresentate dinanzi all'Ufficio conformemente al presente articolo in ogni procedimento previsto dal capo III del presente regolamento, salvo per quanto riguarda il deposito di una domanda centralizzata.

2. Le persone fisiche o giuridiche che hanno il domicilio o la sede principale o uno stabilimento industriale o commerciale effettivo e serio nello Spazio economico europeo possono essere rappresentate dinanzi all'Ufficio da un loro dipendente.

   Il dipendente di una persona giuridica può rappresentare anche altre persone giuridiche economicamente collegate alla persona giuridica rappresentata da tale dipendente.

   Il secondo comma si applica anche nel caso in cui tali altre persone giuridiche non abbiano il domicilio né la sede principale né uno stabilimento industriale o commerciale effettivo e serio nell'Unione.

---

30 Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43).

31 Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1).

I dipendenti rappresentanti persone fisiche o giuridiche, su richiesta dell'Ufficio o, se del caso, della parte del procedimento, depositano presso l'Ufficio una procura firmata da inserire nel fascicolo.

3. Se agiscono in comune più di un richiedente o più di un terzo, viene nominato un rappresentante comune.

4. Solo un professionista stabilito nell'Unione che possa agire in qualità di mandatario abilitato in materia di brevetti dinanzi a un ufficio nazionale dei brevetti o all'Ufficio europeo dei brevetti o un avvocato abilitato al patrocinio dinanzi agli organi giurisdizionali di uno Stato membro può rappresentare persone fisiche o giuridiche dinanzi all'Ufficio.

Articolo 38

Domande combinate

1. Una domanda centralizzata può comprendere anche una richiesta di rilascio di un certificato unitario, secondo la definizione del regolamento [COM(2023) 221][32] («domanda combinata»).

2. La domanda combinata è oggetto di un'unica procedura d'esame centralizzata, nonché di un'unica procedura di opposizione o di ricorso qualora siano presentati un'opposizione o un ricorso contro un parere o una decisione in relazione sia alla domanda centralizzata sia alla domanda di certificato unitario.

3. Gli Stati membri per i quali il brevetto di base ha effetto unitario non sono designati nella domanda combinata di rilascio parallelo di certificati nazionali. Ai fini dell'esame della domanda combinata non si tiene conto di qualsiasi designazione, nella domanda combinata, di uno Stato membro per il quale il brevetto di base ha effetto unitario.

Articolo 39

Divisione Certificati protettivi complementari

All'interno dell'Ufficio è istituita una divisione Certificati protettivi complementari («divisione CPC»), responsabile dell'esecuzione dei compiti di cui al capo III del presente regolamento e al capo III del regolamento [COM(2023) 231], nonché ai regolamenti [COM(2023) 222] e [COM(2023) 221], tra cui in particolare:

(a) ricezione e supervisione dell'esame delle domande centralizzate di certificati, dei ricorsi e delle osservazioni dei terzi;

(b) adozione di pareri d'esame per conto dell'Ufficio in relazione alle domande centralizzate di certificati;

(c) decisione in merito alle opposizioni contro i pareri d'esame;

(d) gestione del registro e della banca dati.

[32] Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato protettivo complementare unitario per i prodotti fitosanitari [COM(2023) 221].

Articolo 40

Lingue

1. Tutti i documenti e le informazioni inviati all'Ufficio in relazione alle procedure previste dal presente regolamento sono redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione.

2. Per i compiti attribuiti all'Ufficio a norma del presente regolamento, le lingue dell'Ufficio sono tutte le lingue ufficiali dell'Unione conformemente al regolamento n. 1 del Consiglio[33].

Articolo 41

Comunicazioni all'Ufficio

1. Le comunicazioni destinate all'Ufficio possono essere effettuate con mezzi elettronici. Il direttore esecutivo determina in che misura e secondo quali condizioni tecniche dette comunicazioni possono essere presentate per via elettronica.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 per integrare il presente regolamento specificando le norme riguardanti i mezzi di comunicazione, compresi quelli elettronici, che le parti devono utilizzare nei procedimenti dinanzi all'Ufficio e i moduli che l'Ufficio deve fornire.

Articolo 42

Decisioni e comunicazioni dell'Ufficio

1. Le decisioni dell'Ufficio a norma del presente capo comprendono i pareri d'esame e sono motivate. Esse sono fondate esclusivamente sui motivi o mezzi di prova in merito ai quali le parti interessate hanno avuto l'opportunità di presentare le proprie deduzioni. Qualora il procedimento si svolga oralmente dinanzi all'Ufficio, le decisioni possono essere pronunciate in udienza. Le decisioni o i pareri sono successivamente notificati per iscritto alle parti.

2. Qualsiasi decisione, parere, notificazione o comunicazione dell'Ufficio a norma del presente capo reca l'indicazione della divisione CPC e del panel competente come pure del nome o dei nomi degli esaminatori responsabili. Detti documenti sono firmati dagli esaminatori o, in mancanza di firma, recano il bollo dell'Ufficio apposto o prestampato. Il direttore esecutivo può consentire che si usino altri mezzi per indicare la divisione CPC e il nome degli esaminatori responsabili, ovvero un contrassegno diverso dal bollo, per le decisioni o le altre comunicazioni trasmesse mediante qualsiasi mezzo tecnico di comunicazione.

3. Le decisioni dell'Ufficio a norma del presente capo contro le quali è ammesso ricorso contengono l'avvertenza scritta che ogni ricorso deve essere presentato per iscritto all'Ufficio entro due mesi dalla data di notifica della decisione in questione. L'avvertenza deve inoltre richiamare l'attenzione delle parti sulle disposizioni di cui all'articolo 29. Le parti non possono opporre l'omissione da parte dell'Ufficio dell'avvertenza relativa alla facoltà di presentare ricorso.

---

[33] Regolamento n. 1 del Consiglio che stabilisce il regime linguistico della Comunità economica europea (GU 17 del 6.10.1958, pag. 385/58).

Articolo 43

Procedura orale

1. Quando ne ravvisi l'opportunità, l'Ufficio ricorre alla procedura orale, di propria iniziativa o su richiesta di una delle parti del procedimento.

2. La procedura orale dinanzi al panel d'esame o al panel di opposizione non è pubblica.

3. La procedura orale dinanzi alle commissioni di ricorso, ivi compresa la lettura della decisione o, a seconda dei casi, di un parere riveduto, è pubblica, salvo decisione contraria delle commissioni di ricorso qualora la pubblicità possa presentare, in particolare per una delle parti del procedimento, inconvenienti gravi e ingiustificati.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 per integrare il presente regolamento stabilendo le modalità della procedura orale.

Articolo 44

Istruzione

1. Nei procedimenti dinanzi all'Ufficio sono esperibili in particolare i seguenti mezzi istruttori:

   (a) l'audizione delle parti;

   (b) la richiesta di informazioni;

   (c) la produzione di documenti e di campioni;

   (d) l'audizione di testimoni;

   (e) la perizia;

   (f) le dichiarazioni scritte fatte sotto il vincolo del giuramento o in forma solenne, ovvero che abbiano effetto equivalente a norma del diritto dello Stato in cui viene redatta la dichiarazione.

2. Il panel competente può affidare a uno dei propri membri l'assunzione dei mezzi istruttori.

3. L'Ufficio o il panel competente, ove ritenga necessario che una parte, un testimone o un perito deponga oralmente, cita la persona a comparire dinanzi a esso. Il termine concesso per la citazione non è inferiore a un mese, salvo accordo fra gli interessati su un termine più breve.

4. Le parti vengono informate dell'audizione di un testimone o di un perito dinanzi all'Ufficio. Esse hanno il diritto di presenziare e di rivolgere domande al testimone o al perito.

5. Il direttore esecutivo determina gli importi delle spese da pagare, compresi gli acconti, per quanto riguarda i costi di istruzione di cui al presente articolo.

6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 per integrare il presente regolamento stabilendo le modalità dell'istruzione.

Articolo 45

Notifica

1. L'Ufficio notifica sistematicamente agli interessati tutte le decisioni, compresi i pareri, le citazioni e le comunicazioni che fanno decorrere un termine o la cui notifica è prevista da altre disposizioni del presente capo o dagli atti adottati in forza del presente capo o è prescritta dal direttore esecutivo.

2. La notifica può essere eseguita con differenti mezzi, compresi i mezzi elettronici. Le modalità di utilizzo di questi ultimi sono determinate dal direttore esecutivo.

3. Quando la notifica deve essere effettuata mediante affissione di avviso, il direttore esecutivo stabilisce le modalità di affissione e la data di inizio del termine di un mese allo scadere del quale il documento si considera notificato.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 per integrare il presente regolamento stabilendo le modalità della notifica.

Articolo 46

Termini

1. I termini sono fissati con riferimento ad anni, mesi, settimane o giorni interi. I termini decorrono dal giorno successivo a quello in cui si è prodotto l'evento rilevante ai fini della decorrenza. La durata dei termini non è inferiore a un mese né superiore a sei.

2. Prima dell'inizio di ciascun anno civile il direttore esecutivo stabilisce i giorni in cui l'Ufficio non è aperto per il ricevimento dei documenti o in cui la posta ordinaria non è recapitata nella località in cui l'Ufficio ha sede.

3. Il direttore esecutivo stabilisce la durata del periodo di interruzione in caso di interruzione generale della consegna della posta nello Stato membro in cui l'Ufficio ha sede o in caso di interruzione effettiva del collegamento dell'Ufficio con i mezzi elettronici di comunicazione ammessi.

4. Se circostanze eccezionali quali catastrofi naturali o scioperi interrompono o perturbano le normali comunicazioni tra le parti del procedimento e l'Ufficio o viceversa, il direttore esecutivo può stabilire che, per le parti del procedimento che hanno la loro residenza o la loro sede nello Stato membro interessato o che hanno nominato un rappresentante con indirizzo nello Stato membro interessato, tutti i termini che altrimenti scadrebbero alla data o dopo la data di inizio di tali circostanze, secondo quanto determinato dal direttore esecutivo, siano prorogati sino a una data fissata dal direttore esecutivo. Nel determinare tale data, il direttore esecutivo valuta il momento in cui le circostanze eccezionali hanno fine. Se la circostanza eccezionale riguarda la sede dell'Ufficio, la decisione del direttore esecutivo specifica che essa si applica a tutte le parti del procedimento.

5. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 per integrare il presente regolamento specificando le modalità relative al calcolo e alla durata dei termini.

Articolo 47

Correzione di errori e di sviste manifeste

1. Di propria iniziativa o su richiesta di una parte, l'Ufficio provvede a correggere gli errori linguistici o di trascrizione nonché le sviste manifeste contenuti nelle sue decisioni, compresi i pareri, o gli errori tecnici commessi nella pubblicazione delle informazioni nel registro.

2. L'Ufficio, qualora effettui un'iscrizione nel registro o adotti una decisione inficiate da un errore evidente che gli sia imputabile, provvede a cancellare tale iscrizione o a revocare tale decisione. La cancellazione dell'iscrizione nel registro o la revoca della decisione sono disposte entro un anno dalla data di iscrizione nel registro o di adozione della decisione, sentite le parti del procedimento.

3. L'Ufficio tiene un registro delle correzioni e delle cancellazioni.

4. Le correzioni e le cancellazioni sono pubblicate dall'Ufficio.

Articolo 48

Restitutio in integrum

1. Il richiedente o qualsiasi altra parte del procedimento dinanzi all'Ufficio a norma del presente capo che, pur avendo dato prova di tutta la diligenza dovuta nelle circostanze, non siano stati in grado di osservare un termine nei riguardi dell'Ufficio, su richiesta, sono reintegrati nei loro diritti se detta inosservanza ha come conseguenza diretta, a norma del presente capo, la perdita di un diritto o la decadenza da un mezzo di ricorso.

2. La richiesta di reintegrazione è presentata per iscritto entro due mesi a decorrere dalla cessazione dell'impedimento. L'atto omesso è compiuto entro questo medesimo termine. La richiesta è ricevibile soltanto entro un anno a decorrere dalla scadenza del termine non osservato.

3. La richiesta di reintegrazione è motivata e indica i fatti e le giustificazioni a sostegno. Essa si considera presentata soltanto se la tassa di restitutio in integrum è stata versata.

4. La divisione CPC o, se del caso, le commissioni di ricorso decidono in merito alla richiesta.

5. Il presente articolo non è applicabile ai termini previsti dal paragrafo 2 del presente articolo o dall'articolo 26, paragrafi 1 e 3.

Articolo 49

Interruzione del procedimento

1. Il procedimento dinanzi all'Ufficio a norma del presente capo è interrotto nei casi seguenti:

   (a) in caso di decesso o incapacità di agire del richiedente o della persona autorizzata in forza del diritto nazionale a rappresentare il richiedente. Nella misura in cui il decesso o l'incapacità non abbiano effetto sui poteri del rappresentante nominato in applicazione dell'articolo 37, il procedimento è interrotto soltanto su domanda di detto rappresentante;

(b) se il richiedente si trova nell'impossibilità giuridica di proseguire il procedimento dinanzi all'Ufficio a causa di un'azione intentata contro i suoi beni;

(c) in caso di decesso o incapacità di agire del rappresentante del richiedente o se tale rappresentante si trova nell'impossibilità giuridica di proseguire il procedimento dinanzi all'Ufficio a causa di un'azione intentata contro i suoi beni.

2. Il procedimento dinanzi all'Ufficio prosegue non appena sia stabilita l'identità della persona che ha titolo per proseguirlo.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 54 per integrare il presente regolamento stabilendo le modalità di prosecuzione del procedimento dinanzi all'Ufficio.

Articolo 50

Spese

1. La parte soccombente in un procedimento di opposizione, compresi i procedimenti di ricorso correlati, sopporta l'onere delle tasse versate dall'altra parte. La parte soccombente sopporta inoltre tutte le spese sostenute dall'altra parte che siano indispensabili ai fini del procedimento, comprese le spese di viaggio e di soggiorno e la remunerazione di un rappresentante, entro gli importi massimi fissati, per ciascuna categoria di spese, nell'atto di esecuzione che deve essere adottato conformemente al paragrafo 7. Le tasse a carico della parte soccombente si limitano alle tasse versate dall'altra parte in tale procedimento.

2. Ove le parti risultino soccombenti rispettivamente su una o più statuizioni o qualora l'equità lo richieda, la divisione CPC o la commissione di ricorso decide una ripartizione differente delle spese.

3. In caso di chiusura del procedimento, la divisione CPC o la commissione di ricorso decide sulle spese in via equitativa.

4. Quando le parti concludono dinanzi alla divisione CPC o alla commissione di ricorso un accordo sulle spese diverso da quello risultante dall'applicazione dei paragrafi da 1 a 3, l'organo interessato prende atto di tale accordo.

5. La divisione CPC o la commissione di ricorso fissa l'importo delle spese da rimborsare a norma dei paragrafi da 1 a 3 del presente articolo quando tali spese si limitano alle tasse corrisposte all'Ufficio e alle spese di rappresentanza. In tutti gli altri casi, il cancelliere della commissione di ricorso o della divisione CPC fissa, su richiesta, l'importo delle spese da rimborsare. La richiesta è ammissibile solo entro il periodo di due mesi successivi alla data in cui è divenuta definitiva la decisione relativa alla richiesta di fissazione delle spese ed è accompagnata da un calcolo delle spese e dai relativi documenti giustificativi. Per quanto riguarda le spese di rappresentanza, l'assicurazione fornita dal rappresentante che le spese sono state sostenute è sufficiente. Per le altre spese, è sufficiente stabilirne l'attendibilità. Quando l'importo delle spese è fissato ai sensi della prima frase del presente paragrafo, le spese di rappresentanza sono liquidate ai livelli stabiliti nell'atto di esecuzione adottato conformemente al paragrafo 7 del presente articolo e indipendentemente dal fatto che siano state effettivamente sostenute.

6. Le decisioni sulla fissazione delle spese adottate conformemente al paragrafo 5 indicano i motivi su cui sono basate e possono essere rivedute con decisione della divisione CPC o della commissione di ricorso, su richiesta presentata entro un mese dalla data di notifica della ripartizione delle spese. Essa si considera presentata soltanto ad avvenuto pagamento della tassa per la revisione. La divisione CPC o la commissione di ricorso, a seconda dei casi, adotta una decisione in merito alla richiesta di revisione della decisione sulla fissazione delle spese senza procedura orale.

7. La Commissione adotta atti di esecuzione per specificare gli importi massimi delle spese indispensabili ai fini del procedimento effettivamente sostenute dalla parte vincente. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 55.

8. Nello specificare gli importi massimi relativi alle spese di viaggio e di soggiorno, la Commissione tiene conto della distanza tra il luogo di residenza o di lavoro di una parte, un rappresentante, un testimone o un perito e il luogo della procedura orale e della fase procedurale in cui le spese sono state sostenute, nonché, per quanto riguarda le spese di rappresentanza, della necessità di assicurare che l'obbligo di sopportare le spese non possa essere utilizzato abusivamente per motivi tattici dall'altra parte. Le spese di soggiorno sono inoltre calcolate conformemente allo statuto dei funzionari dell'Unione europea e al regime applicabile agli altri agenti dell'Unione europea, quale stabilito dal regolamento (CEE, Euratom, CECA) n. 259/68 del Consiglio[34]. La parte soccombente sopporta le spese per una sola parte del procedimento e, se del caso, per un solo rappresentante.

Articolo 51

Esecuzione delle decisioni che fissano l'importo delle spese

1. Ogni decisione definitiva dell'Ufficio che fissa l'importo delle spese costituisce titolo esecutivo.

2. L'esecuzione forzata è regolata dalle norme di procedura civile vigenti nello Stato membro sul cui territorio essa viene effettuata. Ogni Stato membro designa un'autorità responsabile della verifica dell'autenticità della decisione di cui al paragrafo 1 e ne comunica le coordinate all'Ufficio, alla Corte di giustizia e alla Commissione. La formula esecutiva è apposta alla decisione da detta autorità, previa verifica dell'autenticità della decisione come unica formalità.

3. Assolte tali formalità su richiesta della parte interessata, quest'ultima può ottenere l'esecuzione forzata adendo direttamente l'organo competente, secondo la legislazione nazionale.

4. L'esecuzione forzata può essere sospesa soltanto in virtù di una decisione della Corte di giustizia. Tuttavia il controllo della regolarità dei provvedimenti esecutivi è di competenza delle giurisdizioni dello Stato membro interessato.

[34] Regolamento (CEE, Euratom, CECA) n. 259/68 del Consiglio, del 29 febbraio 1968, che definisce lo statuto dei funzionari delle Comunità europee nonché il regime applicabile agli altri agenti di tali Comunità, ed istituisce speciali misure applicabili temporaneamente ai funzionari della Commissione (GU L 56 del 4.3.1968, pag. 1).

Articolo 52

Disposizioni finanziarie

1. Le spese sostenute dall'Ufficio nello svolgimento dei compiti supplementari a esso attribuiti conformemente al presente regolamento sono coperte dalle tasse procedurali che i richiedenti devono versare all'Ufficio e, se necessario, da una frazione delle tasse annuali versate alle autorità nazionali competenti dai titolari di certificati rilasciati a norma del presente capo. Tale frazione è inizialmente fissata a un determinato valore, ma è riesaminata ogni cinque anni, con l'obiettivo di conseguire la sostenibilità finanziaria delle attività svolte dall'Ufficio a norma del presente regolamento e dei regolamenti [COM(2023) 231], [COM(2023) 222] e [COM(2023) 221], nella misura in cui le spese sostenute dall'Ufficio non sono coperte da tasse a norma di tali regolamenti.

2. Ai fini dell'attuazione del paragrafo 1, ciascuna autorità nazionale competente tiene un conto delle tasse annuali che le sono versate dai titolari di certificati rilasciati a norma del presente capo.

3. Le spese sostenute da un'autorità nazionale competente che partecipa ai procedimenti a norma del presente capo sono coperte dall'Ufficio e pagate annualmente, sulla base del numero di procedimenti ai quali tale autorità nazionale competente ha partecipato nel corso dell'anno precedente.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione per stabilire norme riguardanti i trasferimenti finanziari tra l'Ufficio e gli Stati membri, gli importi di tali trasferimenti e la remunerazione che l'Ufficio deve corrispondere per la partecipazione delle autorità nazionali competenti di cui al paragrafo 3. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 55.

↓ 1610/96 (adattato)

~~DISPOSIZIONI TRANSITORIE~~

~~*Articolo 19*~~

~~1. Qualsiasi prodotto che, alla data di entrata in vigore del presente regolamento, sia protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto prodotto fitosanitario, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità europea dopo il 1o gennaio 1985, sulla base dell'articolo 4 della direttiva 91/414/CEE o di una disposizione equivalente di diritto nazionale, può formare oggetto di un certificato.~~

~~2. Una domanda di certificato presentata in virtù del paragrafo 1 deve essere depositata entro sei mesi a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.~~

↓ Atto di adesione del 2003 (adattato)

~~Articolo 19 bis~~

~~Disposizioni connesse con l'allargamento della Comunità:~~

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

~~(a)~~

~~(1) i) Qualsiasi prodotto fitosanitario protetto nella Repubblica ceca da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto prodotto fitosanitario, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio 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.~~

~~(2) ii) Qualsiasi prodotto fitosanitario protetto nella Repubblica ceca da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto prodotto fitosanitario, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità non prima dei sei mesi antecedenti la data di adesione 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.~~

~~(b) Qualsiasi prodotto fitosanitario protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto prodotto fitosanitario, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio in Estonia prima della data di adesione 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 1º gennaio 2000, entro il periodo di sei mesi di cui alla legge sui brevetti dell'ottobre 1999.~~

~~(c) Qualsiasi prodotto fitosanitario protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto prodotto fitosanitario, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio a Cipro prima della data di adesione 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.~~

~~(d) Qualsiasi prodotto fitosanitario protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto prodotto fitosanitario, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio in Lettonia prima della data di adesione 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 dalla data di adesione.~~

~~(e) Qualsiasi prodotto fitosanitario protetto da un brevetto di base in vigore richiesto dopo il 1º febbraio 1994 e per il quale, in quanto prodotto fitosanitario, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio in Lituania prima della data di adesione può formare oggetto di un certificato, purché la domanda di certificato sia depositata entro il termine di sei mesi dalla data di adesione.~~

~~(f) Qualsiasi prodotto fitosanitario protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto prodotto fitosanitario, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio dopo il 1º gennaio 2000 può formare oggetto di un certificato in Ungheria, purché la domanda di certificato sia depositata entro il termine di sei mesi dalla data di adesione.~~

~~(g) Qualsiasi prodotto fitosanitario protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto prodotto fitosanitario, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio a Malta prima della data di adesione 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 dalla data di adesione.~~

~~(h) Qualsiasi prodotto fitosanitario protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto prodotto fitosanitario, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio dopo il 1º gennaio 2000 può formare oggetto di un certificato in Polonia, purché la domanda di certificato sia depositata entro il termine di sei mesi a decorrere al più tardi dalla data di adesione.~~

~~(i) Qualsiasi prodotto fitosanitario protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto prodotto fitosanitario, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio in Slovenia prima della data di adesione può formare oggetto di un certificato, purché la domanda di certificato sia depositata entro il termine di sei mesi dalla data di adesione, inclusi i casi in cui il termine previsto dall'articolo 7, paragrafo 1 è scaduto.~~

~~(j) Qualsiasi prodotto fitosanitario protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto prodotto fitosanitario, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio in Slovacchia dopo il 1º gennaio 2000 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 entro il termine di sei mesi a decorrere dal 1º luglio 2002 se l'autorizzazione di immissione in commercio è stata rilasciata prima di tale data.~~

↓ Atto di adesione del 2005 (adattato)

~~(k) Qualsiasi prodotto fitosanitario protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto prodotto fitosanitario, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio dopo il 1º gennaio 2000 può formare oggetto di un certificato in Bulgaria, purché la domanda di certificato sia depositata entro il termine di sei mesi dalla data di adesione.~~

~~(l) Qualsiasi prodotto fitosanitario protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto prodotto fitosanitario, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio dopo il 1º 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 dalla data di adesione.~~

↓ Atto di adesione del 2012 (adattato)

~~(m) Qualsiasi prodotto fitosanitario protetto da un brevetto di base in vigore e per il quale, in quanto prodotto fitosanitario, sia stata rilasciata una prima autorizzazione di immissione in commercio dopo il 1º gennaio 2003 può formare oggetto di un certificato in Croazia, purché la domanda di certificato sia depositata entro il termine di sei mesi dalla data di adesione.~~

↓ 1610/96 (adattato)

Articolo ~~20~~53

⌦ Disposizioni transitorie ⌫

↓ Atto di adesione del 2003 (adattato)

~~1. Negli Stati membri la cui legislazione in vigore al 1º gennaio 1990 non prevedeva la brevettabilità dei prodotti fitosanitari, il presente regolamento è applicabile a partire dal 2 gennaio 1998. L'articolo 19 non si applica in tali Stati membri.~~

↓ Atto di adesione del 2012 (adattato)

~~2.~~ Il presente regolamento si applica ai certificati ~~protettivi complementari~~ rilasciati conformemente alla legislazione nazionale della ⌦ Cechia ⌫ ~~Repubblica ceca~~, dell'Estonia, della Croazia, di Cipro, della Lettonia, della Lituania, di Malta, della Polonia, della Romania, della Slovenia e della Slovacchia anteriormente alla rispettiva data di adesione.

⇩ nuovo

CAPO IV
DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 54

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 26, paragrafo 13, all'articolo 29, paragrafo 8, all'articolo 31, all'articolo 41, paragrafo 2, all'articolo 43, paragrafo 4, all'articolo 44, paragrafo 6, all'articolo 45, paragrafo 4, all'articolo 46, paragrafo 5, e all'articolo 49, paragrafo 3, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

3. La delega di potere di cui all'articolo 26, paragrafo 13, all'articolo 29, paragrafo 8, all'articolo 31, all'articolo 41, paragrafo 2, all'articolo 43, paragrafo 4, all'articolo 44, paragrafo 6, all'articolo 45, paragrafo 4, all'articolo 46, paragrafo 5, e all'articolo 49, paragrafo 3, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016.

5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 26, paragrafo 13, dell'articolo 29, paragrafo 8, dell'articolo 31, dell'articolo 41, paragrafo 2, dell'articolo 43, paragrafo 4, dell'articolo 44, paragrafo 6, dell'articolo 45, paragrafo 4, dell'articolo 46, paragrafo 5, e dell'articolo 49, paragrafo 3, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 55

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato per i certificati protettivi complementari istituito dal regolamento [COM(2023) 231]. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Articolo 56

Valutazione

Entro il *[OP: si prega di inserire la data corrispondente a cinque anni dopo la data di applicazione]*, e successivamente ogni cinque anni, la Commissione procede a una valutazione dell'applicazione del capo III.

↑

Articolo 57

Abrogazione

Il regolamento (CE) n. 1610/96 è abrogato.

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

↓ 1610/96 (adattato)

Articolo ~~21~~58

Entrata in vigore ⌦ e applicazione ⌫

Il presente regolamento entra in vigore ~~sei mesi dopo la~~ ⌦ il ventesimo giorno successivo alla ⌫ pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale ~~delle Comunità~~* ⌦*dell'Unione*⌫ *europe~~e~~a*.

⇩ nuovo

Gli articoli da 19 a 52 e da 54 a 56 si applicano a decorrere dal *[OP: si prega di inserire la data corrispondente al primo giorno del dodicesimo mese dopo l'entrata in vigore]*.

↓ 1610/96

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

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
La presidente	*Il presidente*