



Elementi per la verifica di conformità dei progetti di atti legislativi dell'UE al principio di sussidiarietà - Normativa dell'UE sulla concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi

Dossier n° 22 - Edizione aggiornata
3 luglio 2023

Tipo e numero atto	<i>Proposta di regolamento COM(2023)224</i>
Data di adozione	<i>27 aprile 2023</i>
Base giuridica	<i>Articoli 114 e 207 del TFUE</i>
Settori di intervento	<i>Prodotto farmaceutico; proprietà intellettuale; sicurezza d'approvvigionamento; controllo delle esportazioni; epidemia; stato d'eccezione; aiuto sanitario; gestione delle crisi; malattia da coronavirus</i>
Esame presso le istituzioni dell'UE	<i>Assegnata presso la Commissione giuridica (JURI) del Parlamento europeo</i>
Assegnazione	<i>6 giugno 2023 - X Commissione (Attività produttive)</i>
Termine per il controllo di sussidiarietà	<i>1° settembre 2023</i>
Segnalazione da parte del Governo	<i>Si</i>
Relazione del Governo ex art. 6 della legge 234	<i>Si</i>

Finalità e contesto

La proposta di regolamento in esame, presentata dalla Commissione europea lo scorso 27 aprile, definisce un **quadro normativo** per la concessione di **licenze obbligatorie relative ai diritti di proprietà intellettuale** (brevetti, comprese le domande di brevetto pubblicate, modelli di utilità o certificati protettivi complementari) valide nel mercato interno **in caso di crisi e/o emergenze transfrontaliere**. Il quadro non sostituisce i sistemi interni degli Stati membri in materia, che continuerebbero a valere per le crisi di carattere esclusivamente nazionale.

Una licenza obbligatoria è un'autorizzazione concessa da un'amministrazione a una parte diversa dal titolare del brevetto per l'uso di un'invenzione brevettata senza il consenso di quest'ultimo. L'autorizzazione è tuttavia soggetta a determinate condizioni volte a preservare i legittimi interessi dei titolari dei brevetti.

L'**obiettivo generale** dell'intervento normativo è quello di garantire che le norme dell'UE sulle licenze obbligatorie siano **idonee ad affrontare una crisi transfrontaliera tempestivamente**, in

modo che i prodotti e i componenti critici possano essere resi disponibili in tutti i paesi dell'UE e forniti senza ritardi ai cittadini e alle imprese dell'Unione o anche ai paesi terzi. A tale scopo, la proposta persegue **tre obiettivi specifici**:

1. **migliorare le caratteristiche principali** della concessione di licenze obbligatorie, come i fattori di attivazione, l'ambito di applicazione e le condizioni per tale concessione, facendone uno strumento più coerente per affrontare situazioni di crisi nell'UE;
2. garantire che l'**ambito di applicazione territoriale** di una licenza obbligatoria, anche ai fini dell'esportazione, possa adattarsi alla realtà delle **catene del valore transfrontaliere** attive nel mercato unico;
3. sostenere la resilienza dell'UE **migliorando il coordinamento, razionalizzando il processo decisionale e assicurando una migliore integrazione** delle licenze obbligatorie nell'intervento dell'UE in caso di crisi, anche ai fini dell'esportazione verso paesi terzi. Tale obiettivo mira anche a garantire una **coerenza** adeguata tra i **sistemi di licenze obbligatorie (nazionali)** e gli **strumenti dell'UE per la gestione delle crisi**.

Di seguito un grafico estratto dalla valutazione d'impatto della Commissione europea (traduzione a cura dell'Ufficio RUE) che riassume gli obiettivi dell'intervento normativo sopra richiamati.

Obiettivi generali	<p>Consentire all'UE di rispondere tempestivamente alle situazioni di crisi utilizzando appieno il potenziale del mercato unico.</p> <p>Garantire che le norme dell'UE sulle licenze obbligatorie siano idonee ad affrontare una crisi transfrontaliera in modo tempestivo, in modo che i prodotti e i componenti critici possano essere resi disponibili in tutti i paesi dell'UE e forniti senza ritardi ai cittadini e alle imprese dell'Unione o anche ai paesi terzi.</p>		
Obiettivi specifici	<p>Migliorare le caratteristiche principali della concessione di licenze obbligatorie</p>	<p>Garantire che l'ambito di applicazione territoriale di una licenza obbligatoria, possa adattarsi alla realtà delle catene del valore transfrontaliere attive nel mercato unico</p>	<p>Sostenere la resilienza dell'UE migliorando il coordinamento, razionalizzando il processo decisionale e assicurando una migliore integrazione delle licenze obbligatorie nell'intervento dell'UE in caso di crisi</p>

Prima di entrare nel merito delle motivazioni che hanno condotto la Commissione europea a presentare la proposta, è opportuno ricordare che essa:

- rientra nel piano d'azione sulla proprietà intellettuale della Commissione europea del novembre 2020 ed è stata presentata contestualmente alla proposte su un sistema di certificati protettivi complementari unitari e alle proposte sui brevetti essenziali (il cd. "**pacchetto brevetti dell'UE**"). Integra, inoltre, il sistema brevettuale unitario, che, unitamente al tribunale unificato dei brevetti, è entrato in vigore il 1° giugno 2023;
- **integra altre iniziative legislative dell'UE in corso di negoziato** (la proposta di regolamento che istituisce uno Strumento per le emergenze nel mercato unico e la proposta di regolamento per rafforzare l'ecosistema europeo dei semiconduttori) **o recentemente adottate** (il regolamento (UE) 2022/2371 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e il regolamento (UE) 2022/2372 relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione). Si tratta di iniziative che sono state **presentate in seguito alla crisi pandemica** per rafforzare la resilienza dell'Unione alle crisi. L'allegato alla proposta di regolamento indica in dettaglio i **meccanismi di crisi o**

- emergenza** in relazione ai quali può essere attivata la procedura di concessione della licenza obbligatoria;
- si pone in linea con gli obblighi internazionali dell'Unione e, nello specifico, con **l'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio** ("[accordo TRIPS](#)"), che definisce il **quadro giuridico internazionale sulla concessione di licenze obbligatorie** prevedendo la possibilità di ricorrere a licenze obbligatorie in situazioni di emergenza nazionale o in altre circostanze di estrema urgenza.

*La **relazione tecnica del Governo** ai sensi dell'art. 6 della legge 234 del 2012 esprime una **valutazione complessivamente positiva sulla proposta**, ritenendo che "sia nell'interesse dell'Italia, quale Stato membro, che l'Unione europea si doti di strumenti legislativi moderni per assicurare in tempi rapidi adeguate forniture di beni e servizi critici in fasi emergenziali impreviste e di portata transfrontaliera, in ambito sanitario e non sanitario". Rileva, tuttavia, diverse **criticità** cui dare soluzione nel corso del negoziato cui si farà riferimento nelle sezioni appropriate del presente dossier.*

Nella relazione introduttiva della proposta e nella [valutazione d'impatto](#) che la accompagna (in lingua inglese), la Commissione europea **espone le motivazioni** alla base dell'iniziativa.

In primo luogo, sebbene **le citate misure già presentate** per rafforzare la resilienza dell'UE alle crisi consentano all'Unione di garantire l'accesso ai prodotti necessari per affrontare una crisi nel mercato interno, esse raramente si applicano a tutti i settori e, soprattutto, **nessuna di esse include esplicitamente l'uso di licenze obbligatorie**, concentrandosi invece sugli accordi volontari di licenza con i fabbricanti. Questi accordi, tuttavia, se per un verso possono rappresentare una soluzione adeguata per incrementare la produzione e per consentire l'utilizzo di prodotti brevettati anche in situazioni di crisi, per altro verso possono non essere sempre disponibili o esserlo solo a condizioni inadeguate, ad esempio possono prevedere tempi di consegna eccessivi. In tali circostanze, quindi, la **concessione di licenze obbligatorie può rappresentare una soluzione alternativa** per eliminare le barriere legate ai brevetti e consentire in tal modo l'accesso ai prodotti brevettati e in particolare a quelli necessari per affrontare una crisi o un'emergenza in atto.

In secondo luogo, il **citato "accordo TRIPS"** fornisce due tipi di regimi di licenza obbligatoria: per il mercato interno, che si applica a tutti i tipi di prodotti (articolo 31) e per l'esportazione, che si applica solo ai prodotti farmaceutici (articolo 31-bis).

Ai sensi dell'articolo 31, tuttavia, la licenza obbligatoria deve riguardare prevalentemente la fornitura del mercato interno del membro dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) che ne autorizza l'uso; non sono elencati inoltre i motivi per i quali una licenza obbligatoria può essere concessa, ma soltanto esplicitate le condizioni in base alle quali una licenza obbligatoria può essere autorizzata.

Tutti i 27 Stati membri hanno adottato **regimi nazionali** di licenze obbligatorie, ma per motivi diversi e seguendo procedure diverse, in conformità con la flessibilità concessa a livello internazionale, con il risultato che il quadro normativo dell'UE **non comprende un'armonizzazione delle licenze obbligatorie per il mercato interno**, neanche nell'ambito del sistema brevettuale unitario. Ne deriva un sistema frammentato, non ottimale e non coordinato, che **impedisce all'Unione di sfruttare efficacemente la concessione di licenze obbligatorie per affrontare le crisi transfrontaliere**.

In sostanza, secondo l'analisi della Commissione europea, le **attuali norme dell'UE in materia di concessione di licenze obbligatorie** sono inadeguate per affrontare le realtà del mercato interno, sempre più caratterizzato da catene di approvvigionamento transfrontaliere, per i motivi seguenti:

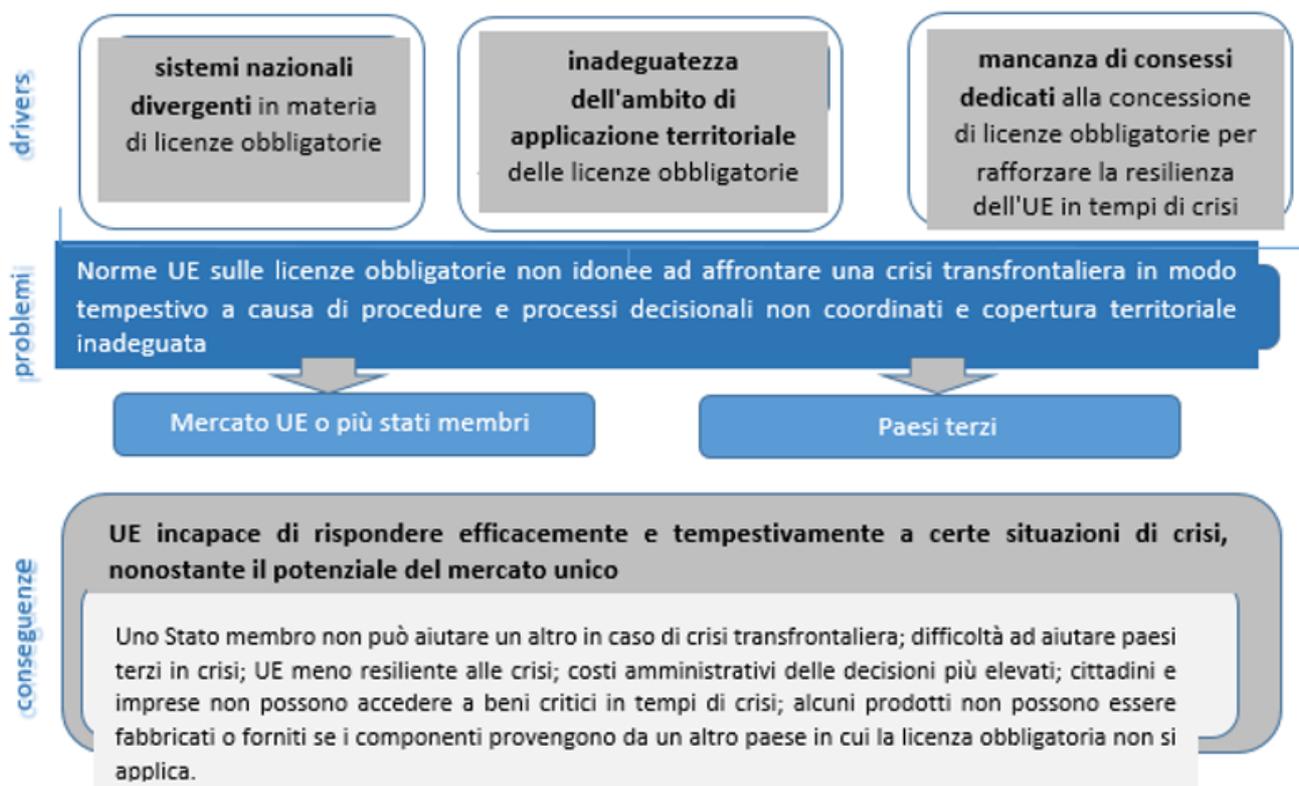
1. esistenza di **sistemi nazionali divergenti** che consentono la concessione di licenze obbligatorie in virtù di procedure e a condizioni diverse nei vari paesi membri dell'UE;
2. **inadeguatezza** dell'ambito di **applicazione territoriale della concessione di licenze obbligatorie** che, nonostante la flessibilità esistente a livello internazionale, nell'UE mirano esclusivamente all'approvvigionamento dei territori nazionali. In sostanza, attualmente non esiste un mercato unico né una libera circolazione delle merci per i prodotti soggetti a licenze obbligatorie e quindi neanche una soluzione adeguata per i processi di fabbricazione transfrontalieri;
3. **manca di consessi dedicati alla concessione di licenze obbligatorie**: l'attuale sistema appare scollegato dagli strumenti dell'UE per la gestione delle crisi. Inoltre **non esiste un coordinamento a livello di UE** nel caso in cui diversi Stati membri desiderino coordinare le proprie misure in materia. Di conseguenza, sarebbe difficile per un paese dell'UE che dispone di capacità di fabbricazione produrre beni per aiutare un altro Stato membro o rilasciare una licenza obbligatoria avente ad oggetto un processo di fabbricazione che interessi diversi paesi dell'UE.

Ai sensi dell'articolo 31-bis dell'accordo TRIPS, invece, un paese può concedere una licenza obbligatoria nella misura necessaria ai fini della produzione e dell'esportazione di un **prodotto farmaceutico**. L'UE ha recepito questa disposizione nel suo ordinamento mediante l'adozione del [regolamento \(CE\) n. 816/2006](#). Tuttavia, essa può agire solo come esportatore verso i paesi con capacità produttiva limitata o assente e, nel contesto di tale regolamento, i paesi dell'UE rimangono i principali punti di contatto per la concessione della licenza obbligatoria, verificando se le condizioni sono rispettate e quando viene revocata, mentre il ruolo della Commissione europea resta limitato al caso in cui l'esportazione del prodotto con licenza obbligatoria sia diretta verso un paese importatore che non è membro dell'OMC.

Si ricorda che altre due normative dell'UE prevedono un sistema di licenze obbligatorie: il [regolamento \(CE\) n. 2100/94](#), concernente la privativa comunitaria per ritrovati vegetali, il cui articolo 29 prevede la possibilità per l'Ufficio comunitario delle varietà vegetali di concedere una licenza obbligatoria per una privativa comunitaria per ritrovati vegetali, a richiesta di uno Stato membro, della Commissione o di un organismo istituito a livello di UE; la [direttiva 98/44/CE](#) sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche, il cui articolo 12 prevede la possibilità di chiedere una licenza obbligatoria qualora un costuttore non possa utilizzare una varietà vegetale senza violare un brevetto o qualora il titolare di un brevetto riguardante un'invenzione biotecnologica non possa sfruttarla senza violare una privativa precedente sui ritrovati vegetali.

Di seguito un grafico estratto dalla valutazione d'impatto della Commissione europea (traduzione a cura dell'Ufficio RUE), che riassume i fattori di criticità sopra richiamati.

Contesto: Una licenza obbligatoria autorizza una parte diversa dal titolare del brevetto ad usare un'invenzione brevettata senza il consenso del titolare. La decisione di concessione è nazionale e si applica prevalentemente al mercato interno. Anche se una licenza obbligatoria per l'esportazione di prodotti farmaceutici verso alcuni paesi terzi è armonizzata a livello UE (regolamento (CE) n. 816/2006), non esiste un'armonizzazione delle licenze obbligatorie nazionali.



Contenuto della proposta

Alla luce delle considerazioni svolte e dei problemi riscontrati, la Commissione europea, come già detto, reputa necessario istituire un **sistema di licenze obbligatorie dell'Unione relative ai diritti di proprietà intellettuale** (brevetti, domande di brevetto pubblicate, certificati protettivi complementari e modelli di utilità) **per la gestione delle crisi o delle emergenze a livello di Unione** che consenta alla Commissione stessa di concedere una licenza obbligatoria valida in tutta l'Unione ("**licenza obbligatoria dell'Unione**") tale da permettere la fabbricazione e la distribuzione dei prodotti necessari per affrontare una crisi o un'emergenza nell'Unione (cd. **prodotti di rilevanza per le crisi**) (articoli 1-3).

Va sottolineato che la Commissione europea **può concedere** (con atto di esecuzione) **una licenza obbligatoria dell'Unione**, valida per tutto il territorio dell'UE, solo laddove sia stata già **attivata o dichiarata una modalità di crisi o di emergenza a livello di UE** in conformità di uno degli atti dell'Unione elencati nell'[allegato](#) della proposta, ovvero:

1. Strumento per le emergenze nel mercato unico (non ancora approvato definitivamente);
2. regolamento (UE) 2022/2371 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;
3. regolamento (UE) 2022/2372 relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione;

4. quadro di misure per rafforzare l'ecosistema europeo dei semiconduttori (non ancora approvato definitivamente);
5. regolamento (UE) 2017/1938 concernente misure volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di gas.

L'obiettivo della disposizione (articolo 4) è **integrare** l'uso della concessione di licenze obbligatorie tra **meccanismi di crisi dell'UE**. Va sottolineato che gran parte dei meccanismi in questione, per effetto della normativa che li disciplina, sono attivabili su richiesta di due o più Stati membri oltre che dalla Commissione *motu proprio*.

*Con riguardo a tale ultimo profilo, la relazione tecnica del Governo rileva che bisognerebbe individuare con maggiore precisione le **differenze tra l'attivazione della procedura a livello UE e l'attivazione su richiesta degli Stati membri** (almeno 2). In merito, inoltre, afferma che occorrerà prevedere, a livello nazionale, modalità per l'attivazione dell'iniziativa, coordinandole con la normativa nazionale in tema di dichiarazione di uno stato di crisi (non è di facile individuazione la portata nazionale o sovranazionale di uno stato di crisi, soprattutto nel momento iniziale). Infine, poiché l'iniziativa per attivare la licenza obbligatoria deve essere presa da almeno due Stati membri, non è chiaro se questo richiederebbe necessariamente un coordinamento/collaborazione con un altro Stato membro, preventivo all'attivazione, oppure ciascun Stato membro possa procedere in via autonoma e l'individuazione di una situazione di crisi sovranazionale avvenga a livello europeo al momento della ricezione di più istanze autonome.*

La licenza obbligatoria dell'Unione è soggetta ad alcune **condizioni** (articolo 5):

- a. **non è esclusiva e non è alienabile**, tranne con la parte dell'impresa o dell'avviamento che ne ha il godimento;
- b. ha una **durata** e un **ambito di applicazione limitati** allo scopo per il quale è concessa e all'ambito di applicazione e alla durata della modalità di crisi o di emergenza nel quadro della quale è stata concessa;
- c. è strettamente **limitata** alle attività rilevanti che interessano i **prodotti di rilevanza per le crisi nell'Unione**;
- d. è concessa solo dietro pagamento di un **compenso adeguato al titolare dei diritti**;
- e. è **limitata al territorio dell'Unione**;
- f. è concessa solo a una **persona ritenuta in grado di sfruttare l'invenzione protetta** in modo tale da consentire il **corretto** svolgimento delle attività rilevanti che interessano i prodotti di rilevanza per le crisi.

L'articolo 5 stabilisce, altresì, che la licenza obbligatoria dell'Unione: a) per un'invenzione protetta da una domanda di brevetto pubblicata, copra il brevetto rilasciato sulla base di tale domanda, a condizione che il rilascio del brevetto avvenga durante il periodo di validità della licenza obbligatoria dell'Unione; b) per un'invenzione protetta da un brevetto, copra il certificato protettivo complementare rilasciato in riferimento a tale brevetto, a condizione che il passaggio dalla protezione brevettuale alla protezione conferita da detto certificato avvenga durante il periodo di validità della licenza obbligatoria dell'Unione.

Nel valutare la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione, la Commissione deve **interpellare senza indebito ritardo** l'organo consultivo competente per il meccanismo di crisi o di emergenza dell'Unione elencato nel citato allegato I ("**organo consultivo competente**") o, se non esiste, un organo consultivo ad hoc istituito dalla Commissione stessa con un atto di esecuzione e in seno al quale ciascuno Stato membro ha il diritto di essere rappresentato ("**organo consultivo ad hoc**") (articoli 6 e 7). Tali organi consultivi forniscono un **parere non vincolante** senza indebito ritardo (la Commissione può anche fissare un termine ragionevole e adeguato).

Gli organi consultivi competenti sono i seguenti:

- Gruppo consultivo (Strumento per le emergenze nel mercato unico);

- Comitato per la sicurezza sanitaria (regolamento (UE) 2022/2371 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero);
- Consiglio per le crisi sanitarie (regolamento (UE) 2022/2372 relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione);
- Consiglio europeo dei semiconduttori (quadro di misure per rafforzare l'ecosistema europeo dei semiconduttori);
- Gruppo di coordinamento del gas (regolamento (UE) 2017/1938 concernente misure volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di gas).

La relazione tecnica del Governo osserva che il parere dell'organo consultivo non è vincolante e non è chiaro in che modo e con quali strumenti la Commissione potrebbe decidere di discostarsi dal parere stesso che ha un rilevante contenuto tecnico.

L'articolo 6 disciplina più nel dettaglio anche i **compiti di assistenza e consulenza dell'organo consultivo** nei confronti della Commissione europea.

L'articolo 7 prevede, invece, **un'adeguata partecipazione del titolare dei diritti**, che deve essere informato e poter fornire osservazioni. Fissa anche l'obbligo per la Commissione di identificare i titolari dei diritti interessati dalla licenza obbligatoria.

La relazione tecnica afferma che bisognerà valutare se tale partecipazione sia adeguata, anche alla luce dell'impegno dell'UE a sostenere la ricerca e l'innovazione.

La Commissione europea deve acquisire il parere non vincolante dell'organo consultivo e dei detentori dei diritti e licenziatari, tra l'altro, sulla possibilità di concludere accordi di licenza volontari con i fabbricanti sui diritti di proprietà intellettuale ai fini della fabbricazione, dell'uso e della distribuzione dei prodotti di rilevanza per le crisi, senza quindi necessità di ricorrere alle licenze obbligatorie.

Ai sensi dell'articolo 8, il **contenuto** della **licenza** obbligatoria dell'Unione deve includere alcuni elementi, tra i quali il diritto di proprietà intellettuale per il quale è concessa, il titolare del diritto, il licenziatario, il periodo di durata, il prodotto di rilevanza per le crisi che deve essere fabbricato in virtù della licenza e il compenso che il licenziatario deve corrispondere al titolare.

La relazione tecnica osserva che nell'individuare i brevetti oggetto di licenza si dovrà tener conto della ampiezza territoriale della protezione brevettuale, che al momento non è stata considerata.

In merito al **compenso**, invece, l'articolo 9 specifica che esso deve essere adeguato, determinato dalla Commissione e non deve superare il 4% delle entrate lorde totali ottenute dal licenziatario attraverso le attività rilevanti nel quadro della licenza obbligatoria dell'Unione. Se una licenza obbligatoria è concessa sulla base di una domanda di brevetto pubblicata che non porta successivamente alla concessione di un brevetto, il licenziatario ha diritto al rimborso.

L'articolo 10 stabilisce alcuni **obblighi** che il **licenziatario** deve rispettare nello sfruttare l'invenzione protetta oggetto della licenza, pena la revoca della licenza o l'imposizione di ammende o penalità di mora: tra l'altro, i prodotti fabbricati in virtù della licenza non devono superare quanto necessario per rispondere ai bisogni dell'Unione e devono essere chiaramente identificati tramite un'etichettatura o una marcatura specifica. Prima della commercializzazione, il licenziatario deve inoltre rendere disponibili su un sito web le informazioni riguardanti le quantità dei prodotti fabbricati e forniti in virtù della licenza obbligatoria dell'Unione per ciascuno Stato membro di fornitura e di fabbricazione e le caratteristiche distintive dei medesimi prodotti.

I prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione **non possono essere esportati al di fuori dell'UE** (articolo 11); se le **autorità doganali** (articolo 12) individuano un prodotto che sospettano non si conformi al divieto di esportazione, ne sospendono l'esportazione

e informano la Commissione, la quale dovrebbe giungere a una conclusione sulla conformità al divieto di esportazione entro 10 giorni lavorativi, avendo comunque anche la possibilità di chiedere alle autorità doganali di mantenere la sospensione, se necessario. La Commissione può altresì consultare il titolare dei diritti in questione.

L'articolo 13 stabilisce il principio della **buona fede** nel rapporto tra titolare dei diritti e licenziatario.

La **Commissione europea** può, con atti di esecuzione, su richiesta motivata del titolare dei diritti o del licenziatario o di propria iniziativa, **modificare o integrare** con misure aggiuntive la licenza obbligatoria; può anche **revocarla**, sempre mediante un atto di esecuzione, se vengono meno ed è improbabile che si ripetano le circostanze che ne hanno giustificato la concessione oppure se il licenziatario non rispetta gli obblighi (articolo 14).

La Commissione può, altresì, mediante decisione, infliggere **ammende** (articolo 15) (il cui importo non può superare il 6% del rispettivo fatturato totale realizzato nell'esercizio sociale precedente) o **penalità di mora** (articolo 16) (il cui importo non può superare il 5% del rispettivo fatturato medio giornaliero realizzato durante l'esercizio sociale precedente per ogni giorno di ritardo a decorrere dalla data fissata nella decisione), se una delle parti della licenza obbligatoria non rispetta gli obblighi.

Gli articoli 17 e 18 disciplinano i **termini di prescrizione** per l'imposizione e per l'esecuzione di ammende e penalità di mora, che sono di 5 anni. Il licenziatario e al titolare dei diritti hanno diritto di essere ascoltati, di presentare osservazioni e di accedere al fascicolo (articolo 19). Inoltre, la Commissione deve pubblicare le decisioni relative all'imposizione di ammende e penalità di mora (articolo 20) e la Corte di giustizia dell'UE è competente per il loro riesame (articolo 21).

L'articolo 22 impone agli **Stati membri di notificare** alla Commissione la concessione di una **licenza obbligatoria nazionale per far fronte a una situazione di crisi**.

L'articolo 23, modificando invece il regolamento (CE) n. 816/2006 inserendovi l'articolo 18-bis, che disciplina la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione ai fini dell'esportazione di prodotti medici in paesi terzi con problemi di salute pubblica, stabilisce che tale licenza è concessa mediante un atto di esecuzione, e l'articolo 18-ter, che introduce un rinvio al comitato di comitatologia e al [regolamento \(UE\) n. 182/2011](#) (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).

L'articolo 24 istituisce un comitato per la procedura di comitatologia e introduce un rinvio alle rispettive disposizioni del regolamento (UE) n. 182/2011.

L'articolo 25 impone alla Commissione l'obbligo di elaborare una relazione di valutazione entro tre anni dall'attivazione di una procedura per la concessione di una licenza obbligatoria dell'Unione.

L'articolo 26 stabilisce la data di entrata in vigore del regolamento.

Ricorso agli atti delegati ed esecutivi

La proposta attribuisce alla Commissione europea **competenze di esecuzione** per quanto riguarda **la concessione, l'integrazione, la modifica o la revoca delle licenze obbligatorie dell'Unione**, la determinazione del **compenso** da corrispondere al titolare dei diritti, le norme procedurali per l'organo consultivo ad hoc e le **caratteristiche che consentono di individuare i prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione**. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011.

La procedura consultiva dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione che concedono, integrano, modificano o revocano una licenza obbligatoria dell'Unione, e di atti di esecuzione che determinano il compenso. La scelta della procedura consultiva è giustificata dal fatto che tali atti di esecuzione sarebbero adottati nel contesto di una procedura che prevede una notevole partecipazione degli Stati membri attraverso la consultazione dell'organo consultivo. La

procedura d'esame dovrebbe essere utilizzata per l'adozione di atti di esecuzione che stabiliscono le norme procedurali per l'organo consultivo ad hoc e di atti di esecuzione con cui vengono stabilite le caratteristiche che consentono l'identificazione dei prodotti fabbricati in virtù di una licenza obbligatoria dell'Unione.

In casi debitamente giustificati relativi alla concessione, alla modifica o alla revoca di una licenza obbligatoria dell'Unione o alla determinazione del compenso, qualora motivi imperativi d'urgenza lo richiedano, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili.

Valutazione di impatto e opzioni regolative

La **valutazione d'impatto** condotta dalla Commissione europea, che il 3 febbraio 2023 ha ricevuto un parere positivo con riserve dal Comitato per il controllo normativo, ha preso in considerazione **quattro opzioni strategiche**, oltre allo scenario a politiche invariate.

Opzione 1: raccomandazione sulla concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi. Questa opzione consentirebbe di individuare i) le buone pratiche a livello nazionale per la concessione di licenze obbligatorie nel quadro della gestione delle crisi e ii) le buone pratiche di coordinamento, con l'obiettivo di promuoverne l'adozione in tutti i paesi dell'UE.

Opzione 2: armonizzazione delle leggi nazionali sulla concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi. L'iniziativa legislativa consentirebbe di allineare le leggi nazionali quanto ai motivi, all'ambito di applicazione, alla procedura e alle condizioni per la concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi. La concessione di licenze obbligatorie rimarrebbe nell'ambito di competenza dei paesi dell'UE e avrebbe effetti prevalentemente nazionali.

Opzione 3: armonizzazione unita a una misura vincolante a livello di UE per la concessione di licenze obbligatorie per la gestione delle crisi. La concessione di licenze obbligatorie potrebbe fare seguito a: i) una decisione a livello di UE che attiva una modalità di crisi o che dichiara un'emergenza nell'ambito di uno strumento UE esistente per la gestione delle crisi (ad esempio l'attivazione della modalità di emergenza nell'ambito dello strumento per le emergenze nel mercato unico (SMEI)); ii) una richiesta presentata alla Commissione da più di un paese dell'UE in caso di una crisi che coinvolga più paesi. La Commissione, assistita dall'organo consultivo competente, adotterebbe una misura di attivazione con cui impone a uno o più paesi dell'UE di rilasciare una licenza obbligatoria. Tale opzione porterebbe alla concessione di diverse licenze obbligatorie nazionali, ognuna delle quali applicabile al territorio di diversi paesi dell'UE o di tutta l'Unione.

Opzione 4: concessione di licenze obbligatorie a livello di UE al fine di integrare gli strumenti UE esistenti per la gestione delle crisi: i fattori di attivazione sarebbero gli stessi dell'opzione 3. La Commissione, assistita dall'organo consultivo competente, adotterebbe in questo caso una misura di attivazione con cui concede una licenza obbligatoria. Tale opzione porterebbe al rilascio, da parte della Commissione, di un'unica licenza obbligatoria, con procedura e condizioni proprie e applicabile al territorio di diversi paesi dell'UE o dell'intera Unione.

Secondo la valutazione d'impatto, **l'opzione 4 è la più efficace ed efficiente per il conseguimento degli obiettivi dell'iniziativa.**

Vantaggi

Secondo la valutazione d'impatto, l'opzione scelta risponderebbe pienamente ai problemi e obiettivi individuati e consentirebbe:

- i. alla Commissione di concedere direttamente una licenza obbligatoria e di specificare le condizioni in base alle quali è concessa. Tali condizioni sarebbero le stesse per tutti i territori in cui si applica la licenza. Ciò garantirebbe massima **chiarezza e coerenza** in merito alle condizioni della licenza;

- ii. di fornire una **soluzione ottimale per quanto riguarda l'ambito di applicazione territoriale** della licenza. Un'unica licenza obbligatoria coprirebbe tutti i paesi dell'UE colpiti dalla crisi e tutti i paesi dell'UE che dispongono di capacità di fabbricazione rilevanti;
- iii. di **integrare gli altri strumenti dell'UE per la gestione delle crisi**: l'attivazione di una modalità di crisi nel quadro di uno strumento dell'UE per la gestione delle crisi, come lo strumento per le emergenze nel mercato unico, può attivare la concessione di una licenza obbligatoria. Il ricorso all'organo consultivo esistente quando l'attivazione avviene nell'ambito di uno strumento dell'UE per la gestione delle crisi garantisce inoltre una coerenza ottimale con tali strumenti.

Garantirebbe, inoltre, **ai titolari dei brevetti una riduzione dei costi e dell'incertezza giuridica**, poiché i negoziati sarebbero limitati alla partecipazione a un'unica procedura a livello di UE.

I **potenziali licenziatari** trarrebbero **vantaggio da una procedura centralizzata e dall'ampia portata territoriale della licenza**, che permette di realizzare economie di scala.

Una **migliore condivisione delle informazioni** consentirebbe una riduzione dei costi anche per i paesi dell'UE, in quanto potrebbe aiutare a individuare le migliori pratiche.

Per quanto riguarda i costi di esecuzione, i paesi dell'UE trarrebbero vantaggio dalla procedura centralizzata, dato che i **costi legati ai negoziati con i titolari dei brevetti e i fabbricanti sarebbero sostenuti esclusivamente a livello di UE**.

L'opzione scelta sarebbe di **enorme vantaggio per i cittadini dell'UE**, poiché rafforzerebbe la capacità dell'UE di rilasciare una licenza obbligatoria efficace ed efficiente per tutta l'Unione, anche in caso di perturbazioni delle catene di approvvigionamento transfrontaliere.

Anche i **paesi terzi beneficerebbero** di questa opzione, che offrirebbe la possibilità di avvalersi di una licenza obbligatoria in grado di coprire una catena di approvvigionamento transfrontaliera.

Di seguito una tabella riassuntiva tratta dalla valutazione d'impatto:

Tabella 1: impatti positivi sui portatori di interessi in caso di crisi transfrontaliera - opzione 4 rispetto allo scenario di base

Titolari dei brevetti	(+ +) Riduzione dei costi dei negoziati grazie al ricorso a un'unica procedura a livello di UE anziché a molteplici procedure in ciascun paese dell'UE interessato. (+ +) Maggiore certezza del diritto (ad esempio chiarezza sul livello di compenso che ci si può attendere) grazie al ricorso a un'unica procedura a livello di UE anziché a diverse procedure in ciascun paese interessato.
Fabbricanti – potenziali licenziatari	(+ +) Riduzione dei costi dei negoziati grazie al ricorso a un'unica procedura a livello di UE. (+) Riduzione dei costi di adeguamento degli impianti di fabbricazione alla produzione dei prodotti contemplati dalla licenza grazie alla realizzazione di economie di scala, se la concessione di licenze obbligatorie a livello di UE porta a un ambito di applicazione geografico più ampio.
Paesi dell'UE	(+ + +) Costi significativamente inferiori per la gestione della procedura di concessione di licenze obbligatorie (nessun negoziato con i titolari dei brevetti o i fabbricanti), in quanto i paesi dell'UE attueranno solo un'unica decisione adottata a livello di UE. (+) Migliore scambio di informazioni sulla disponibilità dei prodotti, in caso di carenze a livello locale o di perturbazioni della catena del valore transfrontaliera. (+) Miglioramento del processo decisionale e della cooperazione nel contesto della concessione di licenze obbligatorie per l'esportazione verso paesi terzi.
Pubblico (cittadini dell'UE)	(+ + +) Rischio significativamente inferiore di indisponibilità di prodotti critici o di ritardi nella loro fornitura durante le crisi, grazie alla coerenza delle norme in tutti i paesi dell'UE.
Paesi terzi	(+ + +) Aumento della certezza del diritto e dei risparmi amministrativi in relazione all'accesso ai prodotti critici in caso di catene di approvvigionamento transfrontaliere, grazie al coordinamento diretto a livello dell'UE.

Nota: (0) impatto neutro; (+) impatto positivo modesto; (++) impatto positivo; (+++) impatto positivo significativo; (-) impatto negativo modesto; (- -) impatto negativo; (- - -) impatto negativo significativo.

Costi

I titolari di brevetti possono subire una **perdita incrementale di controllo dei loro diritti brevettuali** qualora l'opzione scelta porti ad un ampliamento della portata geografica della

licenza obbligatoria rispetto alla situazione attuale, caratterizzata da un mosaico di licenze nazionali.

Tale maggiore portata territoriale potrebbe derivare anche dall'estensione della concessione di licenze obbligatorie all'esportazione verso paesi terzi. I **paesi dell'UE** dovrebbero sostenere **costi di adeguamento limitati**, poiché l'opzione scelta prevede una licenza obbligatoria a livello di UE attraverso un regolamento che si aggiunge alla legislazione nazionale esistente. Inoltre in caso di crisi sosterrebbero anche alcuni costi di esecuzione legati all'obbligo di trasparenza.

Di seguito una tabella riassuntiva tratta dalla valutazione d'impatto:

Tabella 2: impatti negativi sui portatori di interessi in caso di crisi transfrontaliera - opzione 4 rispetto allo scenario di base

Titolari dei brevetti	(- -) In caso di ampliamento della portata geografica della licenza (= maggiore perdita di controllo sui diritti brevettuali).
Paesi dell'UE	(-) Costo della partecipazione al comitato consultivo che assiste il punto di contatto unico. (-) Costo per la presentazione di relazioni alla Commissione europea in merito alla licenza obbligatoria attuata.

Nota: (0) impatto neutro; (+) impatto positivo modesto; (++) impatto positivo; (+++) impatto positivo significativo; (-) impatto negativo modesto; (- -) impatto negativo; (- - -) impatto negativo significativo.

Incidenza su aziende, PMI e microimprese

I possibili effetti dell'opzione prescelta riguarderanno principalmente i titolari dei brevetti, ma il **numero di PMI titolari di diritti di proprietà intellettuale nell'UE è relativamente basso**.

Inoltre, a parte il fatto che la concessione di licenze obbligatorie è un evento a bassissima probabilità, la Commissione ipotizza che le **piccole imprese siano più inclini a stipulare accordi volontari** rispetto alle imprese più grandi, per cui potrebbe non essere affatto necessario ricorrere alla concessione di licenze obbligatorie. Infine, le **PMI sono tipicamente licenziatarie e non licenzianti**.

Impatto sui bilanci e sulle amministrazioni nazionali

I paesi dell'UE sosterrebbero **costi di adeguamento limitati**, poiché l'opzione prescelta prevede una licenza obbligatoria a livello di UE attraverso un regolamento che si aggiunge alla legislazione nazionale esistente. Inoltre, in caso di crisi sosterrebbero alcuni costi di esecuzione legati all'obbligo di trasparenza. Tuttavia i **vantaggi di una procedura centralizzata a livello di UE supererebbero tali costi**.

Consultazione dei portatori di interesse

La valutazione d'impatto riporta anche, in estrema sintesi, i risultati della **consultazione pubblica** che la stessa Commissione europea ha condotto prima della presentazione della proposta. Dalla consultazione emerge che la **grande maggioranza (82%) dei partecipanti ritiene che le autorità pubbliche debbano poter autorizzare la fabbricazione di prodotti critici attraverso licenze obbligatorie**.

I partecipanti sono generalmente **meno favorevoli a un ruolo decisionale delle istituzioni europee (28%), rispetto a un ruolo di coordinamento (36%)**. Ciò è dovuto al fatto che le imprese e i rappresentanti dell'industria, che costituiscono la maggioranza dei partecipanti alla consultazione (54% di tutti i partecipanti), hanno espresso sostegno ridotto a tale riguardo.

Ciò premesso, in relazione alla capacità dell'UE di affrontare le crisi i portatori di interessi ritengono che l'opzione di concedere una licenza obbligatoria a livello di UE sia preferibile (35%) rispetto alla concessione di licenze obbligatorie a livello nazionale (rispettivamente 11%).

Tra i portatori di interessi vi sono **divergenze significative** e i **rappresentanti dell'industria** hanno ancora una volta espresso **scarso sostegno** per tale opzione: per la maggioranza (circa

il 50%) delle imprese e delle associazioni di imprese essa avrebbe un impatto negativo, contrariamente a tutti i partecipanti delle altre categorie. Una grande maggioranza (65%) lo giudica positivo (il 4% ritiene che l'impatto sarebbe neutro, mentre il resto non ha risposto).

Da segnalare che la federazione delle Confindustrie europee, **Business Europe**, in un [documento](#) pubblicato nell'aprile 2022 in risposta alla consultazione della Commissione, ripreso poi in un altro [documento](#) del settembre 2022, ha espresso le sue **preoccupazioni in merito a un sistema basato sulle licenze obbligatorie**, preferendone uno basato invece sulla facilitazione di accordi volontari. Business Europe ha **contestato l'esigenza di un intervento normativo dell'UE in materia**, ritenendo gli **attuali quadri internazionali e dell'UE**, così come le **legislazioni degli Stati membri**, **sufficienti** per disciplinare la licenza obbligatoria di brevetti.

Base giuridica

La proposta si fonda sugli **articoli 114 e 207** del Trattato sul funzionamento dell'UE (TFUE).

L'articolo 114 prevede la possibilità di adottare misure per il **ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri** che hanno per **oggetto** l'instaurazione e il funzionamento del **mercato interno**.

L'articolo 207 conferisce all'UE la competenza in materia di politica commerciale comune anche per quanto riguarda i diritti di proprietà intellettuale, il che è rilevante, a giudizio della Commissione, in quanto la proposta ha un impatto sul regolamento (CE) n. 816/2006 relativo alla concessione di licenze obbligatorie per medicinali destinati all'esportazione verso paesi terzi.

Sussidiarietà

La proposta è accompagnata da una "[Subsidiarity Grid](#)" (Griglia di Sussidiarietà) che motiva, più approfonditamente rispetto alla relazione introduttiva, la necessità e il valore aggiunto dell'azione legislativa a livello UE.

Necessità dell'azione a livello UE

L'adozione di misure a livello di UE è, secondo la Commissione, giustificata per **garantire il buon funzionamento del mercato unico in caso di crisi**. Attualmente gli Stati membri possono agire solo a livello nazionale, ossia possono concedere una licenza obbligatoria unicamente per il proprio territorio. Ciò può essere sufficiente per le crisi puramente nazionali, nei casi in cui sia la crisi sia le capacità di fabbricazione siano localizzate nello stesso Stato membro. Un simile intervento non sarà invece sufficiente quando una crisi ha una dimensione transfrontaliera, eventualità ritenuta altamente probabile a causa della prevalenza di catene di approvvigionamento transfrontaliere. L'incapacità degli Stati membri di affrontare adeguatamente una crisi di dimensione transfrontaliera deriva dalla territorialità e dalla divergenza dei sistemi nazionali di licenze obbligatorie, che talvolta non permettono di far fronte alle crisi in modo ottimale. Le misure proposte dall'UE - afferma la Commissione - agiranno su questi punti specifici creando una licenza obbligatoria dell'Unione con una procedura semplificata. **Senza un intervento a livello di UE gli Stati membri rimarrebbero vulnerabili alle crisi di dimensione transfrontaliera**.

Valore aggiunto dell'azione a livello UE

Gli Stati membri, ad avviso della Commissione, trarrebbero vantaggio dalla procedura centralizzata, in quanto i costi legati ai negoziati con i titolari dei brevetti e i fabbricanti sarebbero

sostenuti esclusivamente a livello dell'UE (anche se rimarrebbero i costi per la partecipazione ai negoziati a livello dell'UE). Le nuove norme sulle licenze obbligatorie rafforzerebbero anche la posizione negoziale dell'UE in quanto i 27 paesi membri condurrebbero i negoziati insieme e contemporaneamente.

L'iniziativa proposta, come osserva anche la relazione tecnica del Governo, inoltre, **non sostituirà le politiche nazionali**, ma piuttosto aggiungerà un sistema volto a consentire una licenza obbligatoria a livello di Unione per la gestione delle crisi a livello di UE. Gli **Stati membri**, pertanto, conclude la Commissione, **non perderebbero la loro competenza ad agire a livello nazionale**.

Proporzionalità

A giudizio della Commissione, il nuovo regolamento non va oltre quanto è necessario per conseguire gli obiettivi individuati. Interviene esclusivamente sugli aspetti che **gli Stati membri non possono realizzare in modo soddisfacente da soli** e in relazione ai quali l'UE può agire in modo più efficace ed efficiente, generando un maggior valore aggiunto. **Si limita quindi a quanto necessario per affrontare le crisi con dimensione transfrontaliera** e soltanto ai casi in cui risulti impossibile e inefficiente realizzare un simile intervento a livello nazionale.

Nella relazione tecnica, il Governo formula una valutazione complessivamente favorevole della proporzionalità ma ricorda che il Comitato per il Controllo Normativo - organo indipendente all'interno della Commissione che effettua un controllo di qualità per le valutazioni d'impatto della Commissione - ha dato parere positivo sul progetto di riforma, esprimendo, tuttavia, delle riserve, in quanto ha ritenuto che esistono alcune carenze sul piano del metodo rilevanti anche ai fini della verifica di proporzionalità. In particolare, il Comitato ritiene che la Commissione non abbia esaminato adeguatamente il contenuto e il funzionamento delle varie opzioni regolative a livello dell'UE e dimostrato gli incrementi di efficienza e l'efficacia complessiva dell'intervento previsto nella proposta. Inoltre, la Commissione non ha valutato in modo esaustivo l'impatto sulla competitività e l'innovazione, compresi gli investimenti in prodotti innovativi in caso di crisi.

La relazione tecnica osserva, altresì, che la valutazione d'impatto predisposta dalla Commissione stima per le imprese titolari dei diritti, licenziatarie e produttrici una riduzione dei costi di procedura del 75%-80% in conseguenza dell'introduzione della licenza obbligatoria dell'Unione in situazione di crisi transfrontaliera, rispetto allo scenario dello status quo. Tuttavia, la relazione evidenzia che la valutazione non fornisce un valore monetario per il fatto che le crisi sono eventi rari e soprattutto imprevedibili. Sui titolari dei brevetti ci sarebbe inoltre un impatto negativo legato alla perdita di controllo sui diritti brevettuali, impatto che è tanto maggiore quanto più ampia è la portata geografica della licenza obbligatoria.

Scelta dell'atto giuridico

Lo strumento prescelto è un regolamento che lascia inalterati i sistemi nazionali di licenze obbligatorie negli Stati membri, ma garantisce la coerenza con altri strumenti per le crisi e per le emergenze a livello di UE ed è pienamente conforme alle prescrizioni internazionali per la concessione di licenze obbligatorie stabilite nell'accordo TRIPS.

La Commissione non ha ritenuto appropriato ricorrere ad altri strumenti normativi, come una **direttiva**, che garantirebbe solo un certo grado di armonizzazione e rischierebbe di non essere né attuata né applicata in modo uniforme a causa delle differenze esistenti nei procedimenti giuridici e nelle tradizioni giudiziarie nazionali. Inoltre, una direttiva migliorerebbe solo in misura limitata la situazione relativa alla fornitura transfrontaliera di prodotti, poiché sia la licenza obbligatoria concessa nel paese di fabbricazione sia quella concessa nel paese di importazione si baserebbero su norme armonizzate. Tuttavia, il mancato esaurimento del diritto

brevettuale richiederebbe comunque numerose licenze obbligatorie in tutti gli Stati membri di fabbricazione e importazione.

In sostanza, come osserva anche il Governo nella relazione tecnica, se si ricorresse ad una direttiva, la responsabilità di determinare l'esistenza della crisi e l'opportunità di concedere la licenza obbligatoria spetterebbe alle autorità nazionali; mediante il regolamento, invece, si stabiliscono in modo centralizzato i fattori di attivazione, le procedure e le condizioni della licenza.

Altre misure, infine, come l'adozione di **raccomandazioni** finalizzate a promuovere una maggiore uniformità delle leggi nazionali, non permetterebbero di affrontare in modo soddisfacente né il problema della frammentazione nella concessione delle licenze obbligatorie nell'UE, né la questione dell'insufficiente portata territoriale delle licenze obbligatorie nazionali e della coerenza con gli strumenti esistenti e futuri dell'UE per la gestione delle crisi a livello di Unione.

Esame presso le Istituzioni dell'UE

La proposta è assegnata alla **Commissione giuridica (JURI) del Parlamento europeo**. A livello di Consiglio dell'UE, essa è allo stato all'attenzione del gruppo di lavoro "Proprietà intellettuale", che prepara la normativa in materia di proprietà intellettuale, diritto d'autore, marchi d'impresa e brevetti e presenta conclusioni al **Consiglio "Competitività"**.

Esame presso altri Parlamenti nazionali

Sulla base dei dati forniti dal sito [IPEX](#), l'esame dell'atto risulta avviato da parte dei parlamenti belga, finlandese, tedesco, lettone, lituano, slovacco e svedese.