



Elementi per la verifica di sussidiarietà - Proposte di regolamento sui certificati protettivi complementari, unitari e nazionali, per i prodotti fitosanitari

Dossier n° 32 -
27 settembre 2023

Tipo e numero atto	COM(2023)221; COM(2023)223
Data di adozione	27 aprile 2023
Base giuridica	Art. 118 TFUE; art. 114 TFUE
Settori di intervento	Legislazione fitosanitaria; prodotto fitosanitario; brevetto europeo; autorizzazione di vendita
Esame presso le istituzioni dell'UE	Assegnate alla commissione giuridica (JURI) del Parlamento europeo
Assegnazione	25 luglio - Commissione XIII
Termine per il controllo di sussidiarietà	23 ottobre 2023
Segnalazione da parte del Governo	Sì
Relazione del Governo ex art. 6 della legge 234	Sì

Oggetto e finalità delle proposte

Il 27 aprile 2023 la Commissione europea ha presentato due proposte di regolamento in materia di rilascio del **certificato protettivo complementare** per i **fitosanitari** (CPC): una **prima proposta** è riferita all'istituzione per tali prodotti del certificato complementare di protezione **unitario**; una **seconda proposta** concerne il rilascio del certificato protettivo complementare **nazionale**, rivedendo il **regolamento** attualmente vigente in materia.

Il **certificato unitario** è volto ad integrare l'introduzione del brevetto unitario, **istituito** nel 2012 ed operativo dallo scorso 1° giugno con l'entrata in vigore dell'Accordo sul Tribunale Unificato dei Brevetti, ratificato da 17 Paesi UE, Italia compresa.

I certificati complementari di protezione sono **diritti di proprietà intellettuale sui generis**, che **estendono fino a 5 anni la durata dei corrispondenti brevetti** per i medicinali o i prodotti fitosanitari al fine di compensare il titolare della minore tutela nel periodo in cui si svolge la procedura autorizzativa obbligatoria per l'immissione in commercio. Tali procedure sono attualmente svolte a livello nazionale con il risultato, secondo la Commissione europea, di generare **costi elevati** e **oneri amministrativi** aggiuntivi a carico dell'utenza e garantire **minore certezza giuridica**, dal momento che l'esito delle domande e l'ambito di protezione può variare da uno Stato membro ad un altro.

Come sottolineato dalla [valutazione](#) effettuata dalla Commissione europea nel 2020, nonostante l'esistenza di un **quadro comune dell'UE** per i certificati protettivi complementari, le procedure per il loro rilascio sono **condotte e gestite separatamente** negli Stati membri. La stessa valutazione ha concluso che i certificati di protezione complementare, aiutando le imprese a recuperare gli investimenti in ricerca e sviluppo, favoriscono l'innovazione e la immissione in commercio di nuovi prodotti fitosanitari.

Per parte sua, il vigente [regolamento](#) UE istitutivo del brevetto unitario **non prevede** un **certificato** di protezione complementare **unitario**, mentre quelli **nazionali** sono gestiti dagli **uffici brevetti dei singoli Paesi**, attraverso **procedure** differenziate di deposito ed esame delle domande. Pertanto il titolare di un brevetto unitario che voglia ottenere un certificato di protezione complementare in tutte le giurisdizioni in cui vige il titolo, deve depositare domanda presso **17 uffici nazionali diversi** (quanti sono gli Stati che hanno ratificato il citato [Accordo sul Tribunale dei brevetti](#)) con duplicazioni di lavoro, costi più elevati e il rischio di decisioni divergenti riguardo al rilascio del certificato o al rigetto della domanda.

Ad avviso della Commissione europea, tali effetti negativi sarebbero amplificati dalla mancanza di trasparenza, soprattutto in una prospettiva transfrontaliera, che rende difficile per i titolari di certificati e per le aziende del settore, accertare quale protezione è riconosciuta a quali prodotti e in quali Stati Membri.

In tale contesto la proposta in esame è volta a **superare la frammentazione** esistente nel sistema dei brevetti oggi in vigore introducendo un certificato di protezione complementare unitario per i prodotti fitosanitari da richiedersi attraverso una **procedura centralizzata**, che dovrebbe essere utilizzata anche per i **certificati nazionali**, oggetto della [seconda proposta](#).

Contesto

Le due iniziative legislative, annunciate nel [programma di lavoro](#) della Commissione europea per il 2022, si inseriscono nel [Piano di Azione UE sulla Proprietà Intellettuale](#) del 25 novembre 2020, e fanno seguito all'entrata in vigore, lo scorso 1° giugno, del **brevetto unitario europeo**.

Parallelamente alle proposte in esame, ne sono state presentate altre due, con analogo contenuto e finalità, relative al settore dei medicinali, volte rispettivamente all'istituzione di una **procedura centralizzata per il rilascio di certificati nazionali per i medicinali** (COM(2023)231) e ad un **certificato unitario per i medicinali** (COM(2023)222). Esse intendono tutte, in coerenza con la [Strategia farmaceutica per l'Europa](#), promuovere gli investimenti in materia di ricerca e sviluppo per la creazione di medicinali innovativi, eliminando **duplicazioni e inefficienze** nei regimi di proprietà intellettuale che incidono sulla **competitività del settore farmaceutico**.

Valutazione d'impatto ed opzioni regolative

Le proposte in esame sono state precedute da una [valutazione d'impatto](#) che ha preso in esame diverse opzioni regolative:

- opzione 1: **adozione di linee guida** per l'applicazione degli attuali regimi dei CPC;
- opzione 2: **riconoscimento reciproco delle decisioni nazionali**;
- opzione 3: **deposito ed esame centralizzati** delle domande di CPC, con adozione di un **parere non vincolante**;
- opzione 4: **deposito ed esame centralizzati** delle domande di CPC, con conseguente **parere vincolante**;
- 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.

L'**opzione prescelta** è una combinazione delle opzioni 4 e 5. Si 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.

Quanto all'individuazione dell'autorità esaminatrice sono stati presi in considerazione diversi criteri: responsabilità (in particolare nei confronti del Parlamento europeo), allineamento con le attuali priorità strategiche dell'UE ed esperienza con la valutazione di merito dei CPC. È stato infine proposto che l'**Ufficio dell'Unione europea per la proprietà intellettuale** (EUIPO) diventi l'autorità esaminatrice centrale.

Base giuridica

La [prima proposta](#), relativa al **certificato unitario**, si fonda sull'**articolo 118, primo comma**, del **Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE)** che consente di stabilire misure per la creazione di titoli europei al fine di garantire una **protezione uniforme dei diritti di proprietà intellettuale** nell'Unione e per l'istituzione di **regimi di autorizzazione, coordinamento e controllo** centralizzati a livello dell'Unione.

La [seconda proposta](#) si fonda sull'**articolo 114, paragrafo 1**, del **TFUE** che conferisce all'Unione la competenza di adottare misure per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative aventi per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato unico.

Sussidiarietà

Nella relazione illustrativa che accompagna la [prima proposta](#), la Commissione europea definisce **necessaria** l'iniziativa dell'UE per fornire una disciplina sul certificato complementare unitario che integri il brevetto unitario. Sottolinea inoltre che un diritto di proprietà intellettuale a livello dell'UE, come un **certificato di protezione complementare unitario, può essere creato solo dall'UE** e non dalla legislazione nazionale. La procedura centralizzata per il rilascio di certificati nazionali e di CPC unitari dovrebbe permettere di applicare norme e procedure in modo coerente in tutta l'Unione, garantendo la certezza del diritto per tutti i partecipanti al mercato.

Nella apposita [relazione](#) sulla conformità al principio di sussidiarietà, predisposta per entrambe le proposte, la Commissione sottolinea che l'assenza di un'azione a livello dell'UE sarebbe in conflitto con l'obiettivo principale di cui all'articolo 3 del Trattato, che mira a istituire un mercato interno e a promuovere lo sviluppo sostenibile dell'UE basato su una crescita economica equilibrata, sulla stabilità dei prezzi e su una società di economia di mercato altamente competitiva.

Ricorda inoltre che nonostante i certificati complementari siano già armonizzati dal diritto dell'UE, vi sono ancora **decisioni divergenti** in ordine al loro rilascio, per cui per lo stesso prodotto alcuni Stati membri lo rilasciano mentre altri respingono domande identiche, oppure concedono una **certificazione** che ha una **portata diversa**. I richiedenti di tali certificati si trovano attualmente ad affrontare **procedure separate** e talvolta decisioni contrastanti riguardanti lo stesso prodotto, sostenendo maggiori oneri.

Anche le **pratiche di pubblicazione** variano da uno Stato membro all'altro, con il risultato di assicurare scarsa trasparenza, a detrimento dei produttori di fitosanitari o farmaci.

Con riguardo al **certificato unitario** la relazione pone in evidenza il fatto che questo, come qualsiasi altro diritto unitario di proprietà intellettuale, può essere creato solo nell'UE e costituisce un **diritto di proprietà intellettuale autonomo**, applicabile indipendentemente da qualsiasi sistema nazionale. Pertanto, per la sua introduzione e disciplina è necessaria l'azione dell'UE.

La necessità dell'intervento dell'UE è ribadita con argomentazioni in larga misura analoghe anche nella relazione illustrativa della [seconda proposta](#).

Proporzionalità

Nelle relazioni illustrative che accompagnano le proposte, la Commissione europea dichiara che la propria iniziativa si limita a **quanto necessario per conseguire gli obiettivi individuati**, che il loro ambito di applicazione è limitato a quegli 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 sulle domande per il rilascio dei certificati**.

Contenuto

In sintesi

La prima proposta stabilisce norme relative al rilascio del certificato protettivo complementare unitario per i prodotti fitosanitari protetti da un **brevetto europeo con effetto unitario** e soggetti, per la loro immissione sul mercato, a una procedura di autorizzazione amministrativa. A questo scopo, essa prevede:

- l'introduzione di una **procedura centralizzata** per il rilascio di CPC basati su di un brevetto europeo. La domanda di rilascio potrà essere depositata nei rispettivi Stati membri, presentando un'unica "domanda di CPC centralizzata";
- la concessione dei CPC sarebbe effettuata dai rispettivi uffici nazionali degli Stati membri designati, sulla base, però, di un **parere vincolante** espresso da una autorità centrale d'esame, individuata nell'**Ufficio dell'Unione Europea per la Proprietà Intellettuale (EUIPO)**;
- l'affidamento da parte dell'EUIPO, dopo una verifica formale della relativa ammissibilità, dell'**esame** sostanziale delle domande di CPC ad un *panel* di esaminatori costituito da **un membro dell'autorità centrale e due esaminatori qualificati esperti**, provenienti da **due differenti uffici brevetti nazionali** di Stati membri dell'UE;
- la **creazione di un registro** che possa fungere da **punto di accesso unico alle informazioni sulle domande di certificati** nell'ambito della procedura centralizzata, rilasciati su tale base dalle autorità nazionali competenti, che dovrebbero condividere con l'autorità centrale tutte le informazioni correlate. Il registro dovrebbe essere disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione;
- la previsione di **una procedura formale** per la presentazione di **osservazioni da parte di terzi** e di **una procedura di opposizione**, con possibilità di appello dinnanzi alla Commissione Ricorsi di EUIPO e successivamente alla Corte Generale e, in ultima istanza, alla Corte di Giustizia;
- la possibilità per l'utente di depositare la domanda di CPC attraverso una procedura centralizzata **in una qualsiasi delle lingue ufficiali** della UE. Parimenti, l'esito dell'esame a seguito della procedura centralizzata sarà pubblicato in tutte le lingue della UE nel database summenzionato.

Brevetto di base

Il certificato **unico** si baserebbe esclusivamente su un **brevetto europeo con effetto unitario** ("brevetto di base"), che garantirebbe che le sue rivendicazioni siano identiche per tutti gli Stati membri da esso coperti ed eviterebbe il rischio che il brevetto di base sia dichiarato nullo o si estingua per uno o alcuni di tali Stati membri.

La Commissione sottolinea che consentire che i CPC unitari si basino su brevetti nazionali, o persino su brevetti europei non unitari, renderebbe necessario esaminare separatamente, per ciascuno Stato membro, se il prodotto in questione sia effettivamente protetto con conseguenti problematiche di tipo linguistico e minore certezza del diritto (art. 3).

Effetti del certificato

Il certificato unitario conferisce **gli stessi diritti** attribuiti dal **brevetto di base** ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi in tutti gli Stati membri; offre la stessa protezione e ha lo stesso effetto in tutti gli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario. Il certificato unitario può essere limitato, trasferito o dichiarato nullo, oppure estinguersi, unicamente in relazione a tali Stati membri (art. 5).

Domanda di certificato

La domanda di certificato unitario dovrebbe essere depositata **entro sei mesi** dalla data di rilascio della prima autorizzazione all'immissione sul mercato presso un'autorità centrale, che la Commissione europea individua nell'Ufficio dell'**Unione europea sulla proprietà intellettuale (EUIPO)**, in quanto agenzia dell'UE facente parte dell'ordinamento **giuridico** dell'Unione. La domanda dovrebbe recare alcune informazioni relative al richiedente o al suo rappresentante, al numero di brevetto o di autorizzazione all'immissione in commercio, ed essere presentata su uno specifico **modulo** predisposto secondo i criteri indicati dalla **Commissione europea** con **appositi atti di esecuzione**. Le domande dovrebbero essere pubblicate in un registro (artt. 8 e 9).

L'esame dell'autorità centrale

L'**autorità esaminatrice centrale** (art. 13) dovrebbe compiere una valutazione formale sul rispetto dei requisiti richiesti e, come accennato, affidare l'esame di merito a un *panel* composto da un membro di tale autorità centrale e da due esaminatori provenienti dagli uffici nazionali dei brevetti di due diversi Stati membri (art. 17).

Ad avviso della Commissione europea il numero ridotto di domande di certificato (**meno di 100 l'anno**) giustifica il ricorso a esaminatori già operanti negli Stati membri, invece dell'istituzione di un nuovo gruppo di esperti.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare **atti di esecuzione** per stabilire norme sulle procedure di deposito, di esame delle domande e di predisposizione ed emissione dei pareri.

Nel corso dell'esame qualsiasi persona fisica o giuridica potrebbe presentare **osservazioni** scritte sull'ammissibilità alla protezione complementare di un prodotto entro 3 mesi dalla pubblicazione della domanda o, entro 2 mesi, un **atto di opposizione** (artt. 14 e 15).

Dopo aver esaminato la domanda, l'autorità esaminatrice centrale dovrebbe emettere un **parere motivato** per il rilascio del certificato. In caso di parere negativo il richiedente potrebbe presentare un ricorso.

Parti terze potrebbero **contestare un parere positivo** (anche solo parzialmente) 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.

Sulla base del parere (eventualmente modificato a seguito di un'opposizione) l'EUIPO procederebbe al rilascio di un certificato unitario o al respingimento della domanda.

Dopo il rilascio di un certificato unitario i terzi potranno avviare un procedimento di nullità (azioni di nullità) dinanzi all'Ufficio.

Autorizzazioni all'immissione sul mercato

Attualmente è in vigore un **sistema "zonale"** per le autorizzazioni all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari nell'UE che sono rilasciate esclusivamente a livello nazionale dalle autorità competenti. La proposta, per evitare che tale sistema ostacoli il rilascio di un certificato unitario, fissa due condizioni relative alle autorizzazioni all'immissione sul mercato:

- alla data di deposito della domanda di certificato unitario è sufficiente che le autorizzazioni all'immissione sul mercato siano state **richieste in ciascuno degli Stati membri** in cui il brevetto di base ha effetto unitario;
- prima della fine del processo d'esame, le autorizzazioni all'immissione sul mercato devono essere state rilasciate in ciascuno di tali Stati membri.

Il processo d'esame non dovrebbe concludersi **prima di 18 mesi** dal deposito della domanda per aumentare la probabilità che le autorizzazioni all'immissione sul mercato "mancanti" siano state rilasciate entro tale data.

La Commissione riconosce che in alcuni casi le autorizzazioni all'immissione sul mercato potrebbero non essere ancora disponibili (non essere ancora state rilasciate) prima della fine del processo d'esame in tutti gli Stati membri in cui il brevetto di base ha effetto unitario. In tale eventualità si propone di rilasciare un certificato unitario, che non avrà però effetto negli Stati membri (in cui il brevetto di base ha effetto unitario) in cui non è stata rilasciata un'autorizzazione prima della fine del processo d'esame. In tali situazioni eccezionali, l'efficacia sospesa in alcuni Stati membri potrebbe essere ripristinata qualora un'autorizzazione "mancante" fosse rilasciata dopo il rilascio di un certificato unitario ma, per motivi di certezza del diritto, prima della scadenza del brevetto di base, subordinatamente a un adeguato riesame di tale autorizzazione da parte dell'Ufficio.

Durata e scadenza

Il certificato unitario avrebbe **efficacia** (art. 19) a **decorrere dal termine legale del brevetto di base**, ovvero nel ventesimo anniversario della data di deposito della domanda per tale brevetto, per un periodo non superiore a cinque anni.

La proposta prevede che il certificato si estingua (art. 20) per: termine della durata prevista; rinuncia del titolare; mancato pagamento della tassa annuale.

Nullità

La proposta prevede (art. 21) la **nullità** del certificato nei seguenti casi: se rilasciato in assenza dei requisiti richiesti; se il brevetto di base si è estinto prima della scadenza della sua durata legale; se il brevetto di base viene dichiarato nullo o limitato in modo tale che il prodotto per il quale il certificato unitario era stato rilasciato non è più protetto dai diritti del brevetto di base. La proposta stabilisce le condizioni e le modalità con le quali chiunque può presentare domanda di nullità (art. 22) prevedendo che la **Commissione europea** possa integrare con **atti delegati** le norme relative a tali procedure.

Regime linguistico

La proposta prevede la possibilità di depositare una domanda centralizzata per il rilascio del certificato in **qualsiasi lingua ufficiale dell'UE** (art. 31).

Ricorsi

Le decisioni dell'autorità esaminatrice centrale dovrebbero essere **impugnabili**. Ciò anche nel caso di pareri d'esame negativi emessi dall'autorità esaminatrice centrale, contro cui il richiedente può presentare ricorso. Ciò 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", ovvero relativa ad un certificato di protezione unitario e nazionale tale ricorso sarebbe applicabile al parere d'esame (comune) relativo alla domanda di CPC combinata.

Il ricorso dovrebbe essere presentato dinanzi alle commissioni di ricorso dell'EUIPO.

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

Secondo la proposta della Commissione i richiedenti dovrebbero versare all'autorità esaminatrice centrale una **tassa di deposito** ed eventuali **altre tasse procedurali**, ad esempio per i **riesami o i ricorsi** e tasse (di rinnovo) annuali. Il livello delle tasse da versare all'autorità esaminatrice centrale sarà stabilito dalla Commissione europea con un **atto di esecuzione** (art. 29).

Una **quota delle tasse di rinnovo** versate dai titolari di certificati unitari dovrebbe essere trasferita agli uffici nazionali dei brevetti degli Stati membri in cui tali certificati hanno effetto giuridico, come già previsto per le tasse di rinnovo dei brevetti unitari (art. 48).

Contenzioso

Si prevede che un certificato unitario possa essere oggetto di contenzioso dinanzi all'organo competente a norma del diritto nazionale per la nullità del brevetto di base corrispondente. A tal fine è prevista la modifica del citato [Accordo su un tribunale unificato dei brevetti](#) per includervi anche i certificati unitari.

Procedura centralizzata per il rilascio di certificati di protezione complementare nazionali

La [seconda proposta](#), relativa ai **certificati nazionali**, modifica il [regolamento](#) vigente in materia per istituire una **procedura centralizzata per il deposito e l'esame** delle relative domande. Resterebbe invece di **competenza degli uffici nazionali** il loro **rilascio** effettivo, sulla base del parere positivo e vincolante dell'autorità centrale. Tale procedura dovrebbe valere per tutti gli Stati membri, unicamente sulla base di un brevetto europeo quale brevetto di base.

La procedura prevista sarebbe la stessa adottata per il deposito e l'esame delle domande di certificato di protezione unitario.

Un'**unica procedura**, anch'essa **centralizzata** e svolta con le stesse modalità, è prevista per **domande di certificato di protezione complementare "combinata"** (art. 38), ovvero relative sia ad un certificato nazionale che ad un certificato unitario.

Relazione del Governo

Su entrambe le proposte sono pervenute le relazioni del Governo, ai sensi dell'articolo 6 della legge 234 del 2012, che ne operano una **valutazione complessivamente positiva**. Le due proposte sono infatti ritenute **conformi all'interesse nazionale** ed in grado di semplificare le procedure e aumentare la trasparenza del sistema, ponendo rimedio all'incertezza giuridica derivante dalla residuale frammentazione del sistema dei brevetti. Esse favorirebbero inoltre gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore dei fitosanitari innovativi, con positive ricadute sulla competitività del settore industriale agrochimico e consentirebbero di ridurre i costi della tutela a livello dell'UE.

Con specifico riguardo al **principio di sussidiarietà**, nella relazione relativa alla [prima proposta](#) si legge che "l'azione della UE è necessaria per integrare il brevetto unitario con un certificato di protezione complementare unitario", titolo di proprietà intellettuale che "può essere introdotto solo dalla UE. L'adozione di misure a livello nazionale non garantirebbe la coerenza del quadro giuridico a livello unionale e non consentirebbe la riduzione della somma dei costi e degli oneri" sostenuti in ogni Stato membro. L'intervento dell'UE appare dunque idonea a rafforzare l'integrità del mercato interno e giustificata dall'obiettivo di garantirne il buon funzionamento nel campo dei prodotti fitosanitari.

Anche nella relazione relativa alla [seconda proposta](#), il governo dichiara rispettato il **principio di sussidiarietà** dal momento che il sistema dei certificati di protezione complementari, seppure armonizzato, presenta inefficienze tali da non poter essere risolte con iniziative nazionali, "pena la perdita di coerenza del quadro legislativo dell'UE".

Il Governo formula tuttavia alcune **osservazioni**. In merito alla [prima proposta](#):

- ritiene che questa **non tenga conto delle specificità del settore** e del fatto che i fitosanitari possono essere **usati solo su alcune coltivazioni**, così che l'interesse alla commercializzazione e protezione intellettuale è limitato ai paesi in cui vi sia la relativa coltura. La proposta prevede invece il rilascio dei certificati unitari solo in presenza di un'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) **valida negli Stati membri aderenti al sistema brevettuale unitario**;
- il certificato unitario non sostituisce ma **affianca i certificati nazionali**;
- i certificati unitari potranno essere oggetto di **contenzioso** dinanzi all'organo competente per la revoca del corrispondente brevetto di base secondo la normativa nazionale. Supponendo che l'Accordo TUB venga aggiornato di conseguenza, le violazioni dei certificati potranno essere gestite dal nuovo Tribunale Unificato dei Brevetti;
- si prevede che tutte le tasse relative al certificato unitario vengano pagate all'autorità centrale, ma **non sono stabiliti tipologie e importi** delle stesse, che saranno oggetto di futuri atti esecutivi della Commissione europea.

Ritiene inoltre necessarie alcune modifiche, in particolare con riferimento:

- all'attribuzione del ruolo di Autorità centrale di esame all'**EU IPO**, che non ha competenza specifica;
- al **ruolo marginale previsto per gli esaminatori nazionali** e gli uffici nazionali, per i quali ritiene auspicabile un coinvolgimento maggiore e più incisivo, in particolare per quei Paesi, come l'Italia, in cui viene svolto l'esame di merito dei certificati. Pertanto ritiene preferibile una procedura che garantisca a tali uffici una parte attiva nel processo decisionale, ad esempio raccogliendo un parere preliminare sui requisiti sostanziali per la concessione del certificato, che potrebbe poi essere valutato ed eventualmente riformulato dalla Autorità centrale al fine di adottare un'unica decisione finale;
- all'assenza di previsioni chiare sui **requisiti per la selezione dei paesi partecipanti al panel** di esame, sia con riguardo all'equilibrio geografico tra gli uffici nazionali partecipanti, che al carico di lavoro degli esaminatori.

In merito alla [seconda proposta](#), il Governo osserva tuttavia che, poiché per i prodotti fitosanitari esistono solo regimi nazionali di autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC), la concessione di un certificato per i prodotti fitosanitari, mediante procedura centralizzata, sarebbe consentita solo a **due condizioni**:

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

Allo stesso tempo il processo di esame non dovrebbe concludersi prima di **18 mesi dal deposito** della domanda, per aumentare la probabilità che le autorizzazioni all'immissione in commercio "mancanti" possano essere state rilasciate entro tale data. Anche per questo atto si osserva che non sono tenute in debita considerazione le specificità del settore ed il fatto che un prodotto fitosanitario, per sua natura, può essere usato solo su alcune coltivazioni e pertanto l'interesse a commercializzarlo e a proteggerlo potrebbe essere limitato solo a pochi paesi, quelli in cui vi sia la relativa coltura.

Osserva che per la definizione delle tasse di deposito e procedurali da pagare all'autorità centrale, la proposta conferisce il potere di adottare **atti esecutivi** alla Commissione europea.

Infine, in relazione al **rapporto tra autorità centrale e uffici nazionali**, sono ribadite le stesse osservazioni formulate rispetto alla [prima proposta](#).

Esame presso le Istituzioni dell'UE

Presso il Parlamento europeo entrambe le proposte sono state assegnate alla commissione giuridica (JURI), che ha nominato relatore il deputato Wölkem Tiemo (*Alleanza progressista di socialisti e democratici*, Germania).

Esame presso altri Parlamenti nazionali

Sulla base dei dati forniti dal sito [IPEX](#) l'esame di entrambe le proposte risulta concluso da parte del Parlamento irlandese e da parte della Camera dei Deputati della Repubblica Ceca, ed è ancora in corso presso: la Camera dei Rappresentanti del Belgio, il Bundesrat tedesco, i parlamenti danese, finlandese, lettone, lituano e svedese, nonché presso il Consiglio nazionale della Repubblica slovacca.

