XIV COMMISSIONE PERMANENTE

(Politiche dell'Unione europea)

SOMMARIO

ATTI DELL'UNIONE EUROPEA:

Sui lavori della Commissione, per un lutto dell'on. Giglio Vigna 130

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2005/35/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni, anche penali, per i reati di inquinamento. COM(2023) 273 final/2 (Ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà) *(Seguito esame e conclusione – Valutazione di conformità)* 130

ALLEGATO (Documento approvato dalla Commissione) 136

SEDE REFERENTE:

Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2022-2023. C. 1342 Governo *(Seguito esame e rinvio)* 131

ATTI DELL'UNIONE EUROPEA:

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato protettivo complementare unitario per i prodotti fitosanitari. COM(2023) 221 final.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (rifusione). COM(2023) 223 final (Ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà) *(Esame congiunto e rinvio)* 131

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI 135

ATTI DELL'UNIONE EUROPEA

Giovedì 28 settembre 2023 — Presidenza del vicepresidente Gianfranco ROTONDI – Interviene il sottosegretario di Stato per i rapporti con il Parlamento, Matilde Siracusano.

La seduta comincia alle 13.40.

Sui lavori della Commissione, per un lutto dell'on. Giglio Vigna.

Gianfranco ROTONDI, *presidente*, facendosi interprete dei sentimenti di tutte le colleghe ed i colleghi della XIV Commissione, desidera esprimere i sensi del suo sincero cordoglio al presidente Giglio Vigna, colpito nel più caro dei suoi affetti con la scomparsa di sua madre, avvenuta ieri notte ad Ivrea.

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2005/35/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni, anche penali, per i reati di inquinamento.

COM(2023) 273 final/2.

(Ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà).

(Seguito esame e conclusione – Valutazione di conformità).

La Commissione prosegue l'esame congiunto del provvedimento in oggetto, rinviato nella seduta del 14 settembre scorso.

Calogero PISANO (NM(N-C-U-I)-M), *relatore*, illustra i contenuti della proposta di documento che valuta conforme la proposta al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del Trattato sull'Unione europea.

Nessun altro chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di documento formulata dal relatore *(vedi allegato)*.

La seduta termina alle 13.45.

SEDE REFERENTE

Giovedì 28 settembre 2023. — Presidenza del vicepresidente Gianfranco ROTONDI. — Interviene il sottosegretario di Stato per i rapporti con il Parlamento, Matilde Siracusano.

La seduta comincia alle 13.45.

Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2022-2023.
C. 1342 Governo.

(Seguito esame e rinvio).

La Commissione prosegue l'esame del provvedimento rinviato nella seduta del 14 settembre scorso.

Gianfranco ROTONDI, *presidente*, ricorda che nella seduta del 13 settembre scorso è stato avviato l'esame preliminare del provvedimento con lo svolgimento delle relazioni introduttive da parte dei relatori, onorevoli Mantovani e Candiani, con l'intervento del ministro Fitto. Nella seduta del giorno successivo è proseguito l'esame preliminare, con l'intervento della collega De Monte, alla presenza del sottosegretario Siracusano.

Segnala che sul disegno di legge di delegazione sono già pervenuti il parere del Comitato per la legislazione, che si è espresso con delle osservazioni, nonché della Commissione Cultura, che ha approvato parere favorevole e della Commissione Bilancio che ha approvato un parere favorevole con una condizione intesa a garantire il rispetto dell'articolo 81 della Costituzione.

Ricorda che il termine per la presentazione di emendamenti al provvedimento scadrà domani, venerdì 29 settembre, alle ore 15.

Poiché nessuno chiede d'intervenire dichiara concluso l'esame preliminare del disegno di legge e rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 13.50.

ATTI DELL'UNIONE EUROPEA

Giovedì 28 settembre 2023. — Presidenza del vicepresidente Gianfranco ROTONDI.

La seduta comincia alle 13.50.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato protettivo complementare unitario per i prodotti fitosanitari.
COM(2023) 221 final.

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (rifusione).
COM(2023) 223 final.
(Ai fini della verifica della conformità al principio di sussidiarietà).

(Esame congiunto e rinvio).

La Commissione inizia l'esame congiunto dei provvedimenti in oggetto.

Stefano CANDIANI (LEGA), *relatore*, ricorda che la XIV Commissione avvia oggi l'esame di due proposte di regolamento volte, rispettivamente, a introdurre il certificato protettivo complementare unitario e a rivedere il vigente regolamento europeo in materia di rilascio dei certificati complementari nazionali.

Nel disegno della Commissione europea, il certificato unitario dovrebbe integrare l'introduzione del brevetto unitario, divenuto operativo dallo scorso 1° giugno con l'entrata in vigore dell'Accordo sul Tribunale Unificato dei Brevetti, ratificato da 17 Paesi UE, tra cui l'Italia.

Ricorda al riguardo che i certificati complementari di protezione (CPC) 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 per compensare il titolare del brevetto della minore tutela nel periodo in cui si svolge la procedura autorizzativa obbligatoria per l'immissione in commercio.

Attualmente, nonostante l'esistenza di un quadro giuridico comune a livello dell'Unione europea, le procedure per il loro rilascio sono svolte a livello nazionale con il risultato, rileva la Commissione europea, di costringere i titolari di brevetti a depositare domanda presso 17 diversi uffici degli Stati membri che hanno ratificato il citato Accordo sul Tribunale dei brevetti, con duplicazioni di procedure e costi per i richiedenti.

La Commissione sottolinea come la situazione attuale comporti anche minore certezza giuridica dal momento che in alcuni casi le procedure nazionali si concludono con esiti difformi riguardo al rilascio del certificato o al rigetto della domanda, così che può risultare difficile per i titolari di certificati e per le aziende accertare il livello di protezione riconosciuto allo stesso prodotto in diversi Stati membri. Ad avviso della Commissione europea tale situazione minerebbe la competitività del settore farmaceutico e agrochimico, mentre accentrare le procedure in capo ad un unico soggetto consentirebbe di superare la frammentazione residua del sistema brevettuale dell'Unione.

Sottolinea che, 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 e ad un certificato unitario per i medicinali. 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.

Illustra quindi le proposte in sintesi, rinviando per maggiori dettagli alla documentazione predisposta dagli uffici. In estrema sintesi la prima proposta prevede:

l'introduzione di una procedura centralizzata per il rilascio di CPC basati su un brevetto europeo con effetto unitario, in vigore, o su di una prima autorizzazione all'immissione in commercio. La domanda di rilascio potrà essere depositata nei rispettivi Stati membri, presentando un'unica domanda 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.

Il certificato unitario conferirebbe gli stessi diritti e la stessa protezione del brevetto di base in tutti gli Stati membri. L'esame si dovrebbe concludere con un parere motivato dell'autorità centrale per il rilascio del certificato. In caso di parere negativo il richiedente potrebbe presentare un ricorso. Parti terze potrebbero contestare un parere positivo avviando una procedura di opposizione in corso di esame, o un'azione di nullità dopo il rilascio del certificato.

Sulla base del parere dell'autorità l'EUIPO procederebbe al rilascio di un certificato unitario o al respingimento della domanda. Le decisioni dell'autorità esaminatrice centrale dovrebbero essere impugnabili. Il certificato unitario avrebbe efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per un periodo non superiore a cinque anni.

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. Una quota delle tasse di rinnovo dovrebbe essere trasferita agli uffici nazionali dei brevetti degli Stati membri.

La seconda proposta, relativa ai certificati nazionali, modifica il regolamento vigente in materia per istituire una procedura centralizzata – analoga a quella introdotta per il certificato unitario – per il deposito e l'esame delle domande. Resterebbe di competenza degli uffici nazionali il rilascio effettivo, sulla base del parere vincolante dell'autorità centrale. La medesima procedura è prevista per domande di certificato di protezione complementare « combinate », relative sia ad un certificato nazionale che ad un certificato unitario.

Passando ai profili di competenza della Commissione Politiche dell'Unione europea, rileva anzitutto che la base giuridica della prima proposta, relativa al certificato unitario, è correttamente costituita dall'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 istituire regimi di autorizzazione, coordinamento e controllo centralizzati a livello dell'Unione.

La seconda proposta si fonda invece correttamente sull'articolo 114, paragrafo 1, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (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.

Con specifico riguardo alla conformità con il principio di sussidiarietà, la relazione illustrativa che accompagna la prima proposta 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.

Nell'apposita relazione sulla conformità al principio di sussidiarietà, predisposta per entrambe le proposte, la Com-

missione 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.

Con riguardo alla conformità al principio di 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.

Segnala che su entrambe le proposte sono pervenute le relazioni del Governo ai sensi dell'articolo 6 della legge 234 del 2012, recanti una valutazione complessivamente positiva delle due iniziative, ritenute idonee a semplificare le procedure e aumentare la trasparenza del sistema. Il Governo formula tuttavia alcune osservazioni di merito che assumono a suo avviso rilievo anche con riferimento al rispetto del principio di proporzionalità. In particolare:

ritiene che non si 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;

osserva che le tasse relative al certificato unitario dovranno essere pagate all'autorità centrale, ma non ne sono stabiliti tipologie e importi, che sono demandati a futuri atti esecutivi della Commissione europea.

Ritiene inoltre necessarie alcune modifiche, con particolare riferimento:

all'attribuzione del ruolo di Autorità centrale di esame all'EUIPO, 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 preferendo 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 par-

tecipanti al *panel* di esame, sia con riguardo all'equilibrio geografico tra gli uffici nazionali partecipanti, che al carico di lavoro degli esaminatori.

Tenendo conto che il termine per la verifica di sussidiarietà scade il prossimo 23 ottobre, e la nostra pronuncia, ove recante un parere motivato, dovrebbe intervenire entro il 17 ottobre per consentire l'eventuale rimessione in aula, propone, per meglio valutare la proposta, di avviare un breve ciclo di audizioni di esperti della materia e rappresentanti del settore.

Gianfranco ROTONDI, *presidente*, poiché nessun altro chiede d'intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 13.55.

UFFICIO DI PRESIDENZA INTEGRATO DAI RAPPRESENTANTI DEI GRUPPI

Giovedì 28 settembre 2023.

L'ufficio di presidenza si è riunito dalle 13.55 alle 14.

ALLEGATO

Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2005/35/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni, anche penali, per i reati di inquinamento. COM(2023) 273 final/2.

DOCUMENTO APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XIV Commissione,

esaminata, ai fini della verifica di conformità con il principio di sussidiarietà, la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2005/35/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni, anche penali, per i reati di inquinamento (COM(2023)273 final/2);

premesso che:

la proposta è volta ad aggiornare la normativa vigente in materia di inquinamento causato dal trasporto marittimo, ovvero la direttiva 2005/35/CE, già modificata nel 2009, che vieta di scaricare in mare idrocarburi e sostanze liquide nocive e disciplina le relative sanzioni;

è condivisibile quanto sostenuto, alla luce di una valutazione *ex post* condotta nel 2022, dalla Commissione europea, in merito alla ridotta efficacia di tale normativa in ragione delle carenze relative al suo ambito di applicazione, all'individuazione e alla verifica degli scarichi illegali, alla scarsa dissuasività e proporzionalità delle sanzioni penali;

sono pertanto apprezzabili, in linea di principio, le innovazioni prospettate dalla proposta di direttiva in esame;

il nuovo articolo 8-*quinquies* della direttiva 2005/35/CE, introdotto dalla proposta in esame, demanda alla Commissione europea di stabilire, mediante atti di esecuzione, norme dettagliate sui criteri che gli Stati membri devono considerare nell'applicare le sanzioni per ciascun tipo di sostanza inquinante. Il conferimento alla Commissione europea di tale potere viene motivato dall'esigenza di promuovere un ulteriore ravvicinamento e una maggiore efficacia delle sanzioni amministrative;

rilevato che la proposta è correttamente fondata sull'articolo 100, paragrafo 2, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che conferisce all'Unione europea di stabilire le opportune disposizioni per la navigazione marittima e aerea e, secondo l'interpretazione consolidata, per prevenire l'inquinamento causato dalle navi;

ritenuta la proposta coerente con il principio di sussidiarietà, in quanto:

l'intervento legislativo dell'UE è necessario in ragione dell'impatto transfrontaliero dell'inquinamento marino, nonché del fatto che di frequente i responsabili degli sversamenti in mare agiscono oltre confine, vanificando gli interventi di contrasto nazionali;

il valore aggiunto dell'iniziativa dell'UE consisterebbe nel garantire condizioni di parità a livello dell'UE, nel favorire a livello transfrontaliero interventi di verifica, l'azione giudiziaria e l'applicazione delle norme, rendendo più dissuasive le sanzioni e maggiore l'effetto deterrente sugli autori delle violazioni;

la sorveglianza satellitare offerta da strumenti digitali dell'UE, come il servizio *CleanSeaNet*, sarebbe meno costosa e più efficace di interventi nazionali;

valutata altresì la proposta complessivamente coerente con il principio di proporzionalità in quanto le disposizioni proposte lasciano, almeno in parte, alla determinazione degli Stati membri la defini-

zione dei livelli delle sanzioni, non introducono obiettivi obbligatori per le attività di verifica a livello nazionale e non comporterebbero eccessivi costi amministrativi di adeguamento per il settore privato o per i cittadini. Appaiono tuttavia necessari ulteriori approfondimenti nel prosieguo dei negoziati circa l'impatto della nuova normativa sulle imbarcazioni da diporto e sui pescherecci, ovvero sulle imprese, soprattutto piccole e medie, operanti nei settori della pesca e del trasporto marittimo, su cui potrebbero gravare maggiori oneri;

rilevata altresì la necessità di valutare se il conferimento di ampi poteri esecutivi alla Commissione europea, di cui al nuovo articolo 8-*quinquies*, sia coerente con l'articolo 291 del Trattato sul funzionamento dell'Ue. In particolare, l'intento manifestato dalla Commissione di non armonizzare in modo rafforzato i livelli delle sanzioni amministrative potrebbe essere contraddetto dalla definizione mediante atti esecutivi dei criteri che dovrebbero essere seguiti dalle autorità competenti degli Stati membri nell'applicazione delle sanzioni, pur stabilite a livello nazionale;

rilevata l'esigenza che il presente documento sia trasmesso al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione europea,

VALUTA CONFORME

la proposta al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del Trattato sull'Unione europea.